



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3840**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020778-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal IBUMEJORAL NIÑOS 2 % / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 3619/11 y Certificado Nº 56.279.

δ, Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3840

Que a fojas 215 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 217 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL NIÑOS 2 % / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.279 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3840

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020778-12-9

DISPOSICION N° 3840

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3840**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.279 y de acuerdo a lo solicitado por ELISIUM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IBUMEJORAL NIÑOS 2 % / IBUPROFENO,  
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3619/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017660-10-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2,000 g, Celulosa microcristalina / carboximetilcelulosa sódica 0,800 g, Dióxido de Silicio coloidal 0,857 g, Benzoato de Sodio 0,100 g, Sorbitol solución 70% 20,000 g, Glicerina 5,000 g, Sorbato de Potasio	Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2,000 g, Acido Cítrico anhidro 0,170 g, Azúcar 32,500 g, Benzoato de sodio 0,150 g, Sacarina Sódica 0,200 g, Ciclamato de Sodio 0,400 g, Rojo amaranto 2,000 mg, Polisorbato 20 0,700 g, Citrato de Sodio dihidrato 0,013 g,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	0,150 g, Rojo amaranto 2,000 mg, Azúcar 30,000 g, Polisorbato 20 0,500 g, Ciclamato de Sodio 0,400 g, Sacarina sódica 0,060 g, Acido Cítrico anhidro 0,300 g, Esencia de frutilla - banana 0,150 ml, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	Goma Xántica 0,230 g, Sorbitol solución 70% 20,000 g, Esencia de Frutilla - banana 0,150 ml, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ELISIUM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.279 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **17 JUN 2013** días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-020778-12-9

DISPOSICION Nº

**3840**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.