



"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 **3976**

BUENOS AIRES, **25 JUN 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-23800/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUEVANOL PLUS RAPIDA ACCION / IBUPROFENO 200 MG - CAFEINA 50 MG (CAPSULAS BLANDAS) autorizada por Certificado Nº 51.165.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



* 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 **3976**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. ,
para la especialidad medicinal denominada IBUEVANOL PLUS RAPIDA
ACCION / IBUPROFENO 200 MG - CAFEINA 50 MG (CAPSULAS BLANDAS),
autorizada por certificado Nº 51.165, a cambiar los excipientes, según
consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte
integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado Nº 51.165, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



* 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 **3976**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

U

Expediente Nº 1-47-23800/12-2.

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

21

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

3976



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3.976**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.165, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: IBUEVANOL PLUS RAPIDA ACCION
- Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO 200 MG – CAFEINA 50 MG.
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6112/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7352/00-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CASCARILLA: POLIETILENGLICOL 600 230 MG, ANHIDRISORB 85/70 77,525 MG, METILPARABENO 0,563 MG, PROPILPARABENO 0,141 MG, GELATINA	POLIETILENGLICOL 600 230 MG, HIDRÓXIDO DE POTASIO AL 43% 40 MG, GELATINA* 143,45442 MG, METILPARABENO* 0,53131 MG, PROPILPARABENO* 0,13283 MG, ANHIDRISORB



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

	151,955 MG, SOL. HIDRÓXIDO DE POTASIO 43% P/P 40 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,251 MG, FD&C ROJO # 40 0,366 MG, FD&C # 1 AZUL 0,035 MG.	85/70* 70,00044 MG, FD&C AZUL N°1* 0,03327 MG, FD&C ROJO N° 40* 0,34604 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5,32375 MG (**). * Son componentes de la cascarilla cuya fórmula corresponde a un cálculo matemático teórico, pudiendo variar cuantitati- vamente +/- 10% de acuerdo a parámetros productivos y al error de estimación de cálculo. ** Corresponde a Dióxido de Titanio en suspensión en una proporción 1:1,5 en Anhidrisorb 85/70.
--	---	--

8.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n°



" 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.

25 JUN 2013

U 51.165 , en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº 1-47-23800/12-2

DISPOSICIÓN Nº

397 6

a.z.

Whingh

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