



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

**DISPOSICIÓN N° 4044**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-12947/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBU-TAFIROL / IBUPROFENO 200 MG, 400 MG y 600 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 51.641.

5  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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.

9  
22  
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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

**DISPOSICIÓN N° 4044**

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A., para la especialidad medicinal denominada IBU-TAFIROL / IBUPROFENO 200 MG, 400 MG y 600 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 51.641, 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 N° 51.641 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12947/12-3

DISPOSICIÓN N°

**4044**

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



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°.....**4044**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.641, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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: IBU-TAFIROL
- Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO 200 MG, 400 MG y 600 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5375/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-9327/03-3

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS 200 MG:	LACTOSA MONOHIDRATO 65 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL) 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,1 MG, AC-DI-SOL 8 MG, AVICEL pH 102 22,4 MG	CELULOSA MICROCRISTALINA 7,8 MG, ALMIDON DE MAIZ 5,6 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRO 2,2 MG, POLIVINIL PIRROLIDONA (K-30) 4,4 MG, ACIDO ESTEARICO 1,1 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 2,2 MG, TALCO

2  
AP



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

COMPRIMIDOS 400 MG:	LACTOSA MONOHIDRATO 20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, CROSCAMELLOSA SODICA 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 200 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 8 MG	PURIFICADO 1,1 MG CELULOSA MICROCRISTALINA 15,6 MG, ALMIDON DE MAIZ 11,2 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRO 4,4 MG, POLIVINIL PIRROLIDONA (K-30) 8,8 MG, ACIDO ESTEARICO 2,2 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 4,4 MG, TALCO PURIFICADO 2,2 MG
COMPRIMIDOS 600 MG:	LACTOSA MONOHIDRATO 30 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15 MG, CROSCAMELLOSA SODICA 18 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 300 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 12 MG	CELULOSA MICROCRISTALINA 23,4 MG, ALMIDON DE MAIZ 16,8 MG, SILICA COLOIDAL ANHIDRO 6,6 MG, POLIVINIL PIRROLIDONA (K-30) 13,2 MG, ACIDO ESTEARICO 3,3 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 6,6 MG, TALCO PURIFICADO 3,3 MG



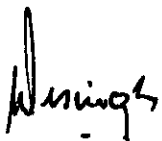
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

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 SIDUS S.A., Certificado de Autorización nº 51.641, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 26 JUN 2013 .....

Expediente Nº 1-47-12947/12-3

DISPOSICIÓN Nº 4044

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