



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011257-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011257-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUTENK VL – IBUTENK / IBUPROFENO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg (IBUTENK VL) – COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg (IBUTENK); aprobado por Certificado N° 42.597.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada IBUTENK VL – IBUTENK / IBUPROFENO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg (IBUTENK VL) – COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg (IBUTENK); a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido de IBUTENK VL contiene: Ibuprofeno (como Ibuprofeno CD 90%) 400 mg (*), Celulosa microcristalina PH 102 29,00 mg, Croscarmelosa sódica 4,66 mg, Dióxido de silicio coloidal 8 mg, Estearato de magnesio 1,33 mg, Lactosa monohidrato granulada CD 72,61 mg.- (*) Composición correspondiente al Ibuprofeno Cd 90: Ibuprofeno 400 mg, Celulosa microcristalina 2,22 mg, Croscarmelosa sódica 10,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,44 mg, Almidón pregelatinizado 13,33 mg, Laurilsulfato de sodio 0,67 mg, Almidón de maíz 2,22 mg, Povidona K90 4,00 mg, Acido esteárico 6,22 mg, Talco 1,33 mg; Cada comprimido de IBUTENK contiene: Ibuprofeno (como Ibuprofeno CD 90%) 600 mg (**), Celulosa microcristalina PH 102 38,33 mg, Croscarmelosa sódica 6 mg, Dióxido de silicio coloidal 12 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Lactosa monohidrato granulada CD 95,00 mg. (**) Composición correspondiente al Ibuprofeno CD 90: Ibuprofeno 600 mg, Celulosa microcristalina 3,33 mg, Croscarmelosa sódica 15,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,67 mg, Almidón pregelatinizado 20,00 mg, Laurilsulfato de sodio 1,00 mg, Almidón de maíz 3,33 mg, Povidona K90 6,00 mg, Acido esteárico 9,33 mg, Talco 2,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.597 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011257-17-2