



DISPOSICIÓN N° 2848

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22769-07-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la aprobación del cambio de excipientes para el producto IBUTENK / IBUPROFENO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizado por el Certificado N° 42.597.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para el cambio de excipientes.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que a fs 154 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a foja 72 el Instituto Nacional de Medicamentos, ha tomado intervención de su competencia.

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



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

2848

DISPOSICIÓN N°

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominad: IBUTENK / IBUPROFENO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado.

ARTICULO 2°.- Con los nuevos excipientes autorizados el producto tendrá las siguientes fórmulas, Cada comprimidos de 600 mg contiene: Ibuprofeno 600 mg; Celulosa microcristalina PH 102 60 mg; Croscarmelosa sodica 6 mg; Dióxido de silicio coloidal 12 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Lactosa monohidrato granulada 140 mg.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 139 a 141 y prospectos de fojas 142 a 153, para la especialidad medicinal mencionada en el Artículo 1°, propiedad de la firma BIOTENK S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.597 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



DISPOSICIÓN N°

**2848**

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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

de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-22769-07-7.

DISPOSICION N°:  
al.

**2848**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.