



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 5572

BUENOS AIRES,

29 MAYO 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012508-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PNSTIN 4% / IBUPROFENO 25 MIC, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION / IBUPROFENO 25 MIC 4 g / 100 ml; autorizada por el Certificado N° 40587.

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 para cambio de excipientes.

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

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 5572

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal PONSTIN 4% / IBUPROFENO 25 MIC, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION / IBUPROFENO 25 MIC 4 g / 100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 25 MIC 4,0 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,25 g; Celulosa microcristalina 1,00 g; Azúcar 30,00 g; Ciclamato de sodio 0,300 g; Sacarina sódica 0,100 g; Polisorbato 80 0,20 g; Col. FD&C rojo 40 (CI 16035) 0,003 g; Sabor tutti frutti 21714 0,039 g; Glicirricinato de amonio 0,200 g; Metilparabeno sódico 0,200 g; Metilpolisiloxano 0,200 g; Sorbitol solución al 70% 20,00 g; Propilparabeno sódico 0,03 g; Lauril sulfato de sodio



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **5572**

0,020 g; Ácido clorhídrico 10% csp pH 4,0; Hidróxido de sodio 10% csp pH 4,0; Agua purificada csp 100,00 ml.-.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40587, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-012508-16-4

DISPOSICION N°

5572

Js

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.