



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001631-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001631-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita la corrección de errores materiales detectados en la Disposición ANMAT DI-2017-12640-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.279.

Que dicho error recae en la omisión de autorización del Cambio de Condición de Expendio de Bajo Receta a Venta Libre.

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.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT DI-2017-12640-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.279.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL NIÑOS 4%/IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL/IBUPROFENO 4 g/100ml, el cambio de condición de expendio de “BAJO RECETA” a “VENTA LIBRE”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.279 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001631-18-3

cg