



" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

DISPOSICIÓN N° 8035

BUENOS AIRES, 29 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-018371-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ACTRON PEDIÁTRICO / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml; autorizada por el Certificado N° 43.910.

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 a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

MP  
9 4



" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

DISPOSICIÓN N° **8035**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ACTRON PEDIÁTRICO / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2,0 g, Sacarosa 66,0 g, Lecitina de soja 0,1 g, Metil p-hidroxibenzoato sódico 0,16 g, Propil p-hidroxibenzoato sódico 0,02 g, Ácido cítrico anhidro 0,56 g, Citrato trisódico 0,50 g, Esencia de frutilla 0,07 g, Esencia de cereza 0,08 g, Taumatina 0,00096 g, Rojo Allura 0,002 g, Goma Xántica 0,4 g, Glicerol 5,0 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.910, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

DISPOSICIÓN N° **8035**

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018371-11-9

DISPOSICIÓN N° **8035**

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

  
js