



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-16496070- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-16496070- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL NIÑOS® / Ibuprofeno, Forma Farmacéutica y Concentración: suspensión oral; Ibuprofeno 2g/100 ml y 4g/100 ml; aprobado por Certificado N°56.279

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL NIÑOS® / Ibuprofeno, Forma Farmacéutica y Concentración: suspensión oral, Ibuprofeno 2g/100 ml y 4g/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2,000 g; Ácido cítrico anhidro 0,650 g; Azúcar refinada 24,000 g; Benzoato de sodio 0,120 g; Glicerina 25,000 g; Sacarina sódica 0,090 g; Goma xantana 0,189 g; Colorante rojo amaranto 0,001 g; Polisorbato 20 0,100 g; Esencia frutilla banana 0,143 g; Sorbitol solución 70% 12,000 g; Metilparabeno 0,100 g; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 1,500 g; Edetato disodico dihidrato 0,012 g; Sorbato de potasio 0,252 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml. –

Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 4,000 g; Ácido cítrico anhidro 0,650 g; Azúcar refinada 24,000 g; Benzoato de sodio 0,120 g; Glicerina 25,000 g; Sacarina sódica 0,090 g; Goma xantana 0,189 g; Colorante rojo amaranto 0,002 g; Polisorbato 20 0,100 g; Esencia tutti frutti 0,100 g; Sorbitol solución 70% 12,000 g; Metilparabeno 0,100 g; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 1,500 g; Edetato disodico dihidrato 0,012 g; Sorbato de potasio 0,252 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.279 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

EX-2022-16496070- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp