



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

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

NISDASIRIA N° 6515

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-22741-09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO ELISIUM NIÑOS / IBUPROFENO (SUSPENSION ORAL (GOTAS)), Certificado n° 40252.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su

rd



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

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

DISPOSICIÓN N°

6515

competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A. las nueva concentración de IBUPROFENO 5 G, en la forma farmacéutica de SUSPENSION ORAL (GOTAS), para la especialidad medicinal que se denomina IBUPROFENO ELISIUM NIÑOS, con la siguiente composición: IBUPROFENO 5 G; Excipientes: GOMA XANTICA 0,23 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,17 G, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,013 G, BENZOATO DE SODIO 0,15 G, GLICERINA 7 G, SACARINA SODICA 0,4 G, POLISORBATO 20 0,7 G, DIOXIDO DE TITANIO 1 G, ESENCIA TUTTI FRUTI 0,1 G, SORBITOL SOLUCION 70% 20 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML; a expenderse en envases de FRASCO DE PEBD, CONTENIENDO 15 ML, 20 ML, 30 ML Y 40 ML, efectuándose su elaboración en el

RF



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

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

DISPOSICIÓN N° 6515

laboratorio situado en la calle AV. BOYACA N° 229/37/41/49/63/65; TERRERO N° 250/52/60 Y BACACAY N° 1843/45, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C) (), con la condición de expendio de venta VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 50 a 55 y 56 a 79.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40252 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos

17



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

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

6515


autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22741-09-2

DISPOSICIÓN Nº

Nº
RP

6515


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