



"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° 6541**

BUENOS AIRES 26 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-18609-09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ELISIUM S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 3263/10 del 23 de Junio de 2010.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 3263/10 de esta Administración Nacional se autorizó la nueva concentración de la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO ELISIUM / IBUPROFENO (SUSPENSION ORAL), Certificado n° 40252.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la unidad de medida de los excipientes del producto antes mencionado.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el

rd

√



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

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

DISPOSICIÓN N°

6541

Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 3263/10 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A. la nueva concentración de IBUPROFENO 4 G, en la forma farmacéutica de SUSPENSION ORAL para la especialidad medicinal que se denominará IBUPROFENO ELISIUM NIÑOS FORTE, con la siguiente composición: IBUPROFENO 4 G; Excipientes: GOMA XANTICA 0.23 G, AZUCAR 32,5 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,17 G, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 0,013 G, BENZOATO DE SODIO 0,15 G, GLICERINA 7 G, SACARINA SODICA 0,2 G, POLISORBATO 20 0,7 G, COLORANTE ROJO PUNZO R4 0,0008 G,

RP



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

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

DISPOSICIÓN N° 6541

ESENCIA TUTTI 0,1 G, SORBITOL SOLUCION 70% 20 G, AGUA PURIFICADA CSP 100 ML; a expendirse en envases de FRASCO PEAD OPACO + VASO DOSIFICADOR, CONTENIENDO 90 ML, 100 ML Y 120 ML, efectuándose su elaboración en el 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 BAJO RECETA y un periodo de vida util de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 40252 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18609-09-4

DISPOSICIÓN N° 6541

MP  
RD

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