



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 5 | 8**

BUENOS AIRES, **10 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005934-13-7 Disposición Nº 5244/13 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 que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5244/13 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBRUPROFENO ELISIUM NIÑOS / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2g / 100 ml, autorizada por el Certificado Nº 40.252.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de un excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

MH



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 5 8

Que a fojas 173 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 5244/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal IBUPROFENO ELISIUM NIÑOS / IBUPROFENO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2 g, Ácido Cítrico anhidro 0,17 g, Azúcar 32,5 g, Benzoato de Sodio 0,15 g, Glicerina 7 g, Sacarina Sódica 0,2 g, Ciclamato de Sodio 0,4 g, Rojo Amaranto 2 mg, Polisorbato 20 0,7 g, Citrato de Sodio dihidrato 0,013 g, Goma Xántica 0,23 g, Sorbitol solución 70% 20 g, Esencia de Frutilla-Banana 0,15 ml, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 5 8**

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 40.252 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-005934-13-7

DISPOSICION Nº

mb

6 2 5 8


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.