



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5570**

BUENOS AIRES, **19 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014543-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal IBUFULL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2g%; aprobado por Disposición autorizante N° 1675/00 y Certificado N° 48.565.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5570**

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUFULL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2g%, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.565 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

S.

W

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5570**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014543-12-1

DISPOSICION Nº

**5570**

js

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

wp

2

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5570**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.565 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IBUFULL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1675/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009815-97-0.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Suspensión oral 2g%: Cada 100 ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 2,000 g, Ciclato de sodio 0,150 g, Acido Cítrico 0,220 g, Carboximetilcelulosa sódica 1,00 g, Dióxido de silicio coloidal 1,00 g, Metilparabeno sódico 0,180 g, Propilparabeno	Suspensión oral 2g%: Cada 100 ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 2,000 g, Ciclato de sodio 0,150 g, Acido Cítrico 0,220 g, Carboximetilcelulosa sódica 1,00 g, Dióxido de silicio coloidal 1,00 g, Metilparabeno sódico 0,180 g, Propilparabeno

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	sódico 0,020 g, Benzoato de sodio 0,100 g, Propilenglicol 1,800 g, Sacarina sódica 0,100 g, Esencia de frutilla 0,600 g, Eritrosina 0,23 g, Polisorbato 20 0,050 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	sódico 0,020 g, Benzoato de sodio 0,100 g, Propilenglicol 1,800 g, Sacarina sódica 0,100 g, Esencia de frutilla 0,600 g, Eritrosina 0,13 g, Polisorbato 20 0,010 g, Acido Clorhidrico c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.565 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... días, del mes de ..... **19 SEP 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-014543-12-1

DISPOSICION N°

**5570**

js

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

Handwritten marks: a vertical line, a squiggle, and a small arrow pointing down.