



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6454

BUENOS AIRES, 08 SEP 2014

VISTO el Expediente, nº 1-47-14641-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se autorice cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas IBULAM 200 VL, IBULAM 400 VL e IBULAM / IBUPROFENO 200 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 51.895.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6454**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

5
ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para la especialidad medicinal denominada IBULAM 200 VL, IBULAM 400 VL e IBULAM / IBUPROFENO 200 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 51.895, en los términos de la
A



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **6454**

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Cl
N.

Expediente N° 1-47-14641-13-1

DISPOSICIÓN N° **6454**

VF

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6454**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.895, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: IBULAM 200 VL, IBULAM 400 VL e IBULAM Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO 200 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8124/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3627-03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: IBUPROFENO 200 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 85,022 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,497 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9,986 mg, ALMIDON DE MAIZ 49,928 mg, ESTEARA-	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,22 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 6,665 mg, POVIDONA K90 2 mg, ACIDO ESTEARICO 3,11 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,335 mg, CROSCARMELOSA SODI-



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

	<p>TO DE MAGNESIO 2,583 mg, LACTOSA 49,986 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULO- LOSA 16,000 mg, PEG 4000 3,00 mg, ERITROSINA LACA 0,10 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,00 mg</p>	<p>CA 5 mg, TALCO 5,1 mg, ALMIDON DE MAIZ 1,11 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 1,11 mg, OPADRY FX SILVER: ALCOHOL POLIVINILICO 1,125 mg, TALCO 0,608 mg, POLIETILENGLICOL 0,236 mg, PIGMENTO MICA BASED PEARLESCENT 0,225 mg, POLISORBATO 80 0,056 mg</p>
<p>IBUPROFENO 400 mg</p>	<p>CELULOSA MICROCRISTALI- NA (PH102) 170,043 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,993 mg, CROSCARMELOSA SODICA 19,971 mg, ALMIDON DE MAIZ 99,856 mg, ESTEARA- TO DE MAGNESIO 5,165 mg, LACTOSA 99,972 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULO- LOSA 32,0 mg, POLIETILEN- GLICOL 4000 6,0 mg, ERITROSINA LACA 0,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,0 mg</p>	<p>DIOXIDO DE SILICIO COLOI- DAL 4,44 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 13,33 mg, POVIDONA K90 4 mg, ACIDO ESTEARICO 6,22 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,67 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, TALCO 10,2 mg, ALMI- DON DE MAIZ 2,22 mg, CELU- LOSA MICROCRISTALINA 2,22 mg, OPADRY FX SILVER: ALCOHOL POLIVINILICO 2,25 mg, TALCO 1,216 mg, POLIETILENGLICOL 0,472 mg, PIGMENTO MICA BASED PEARLESCENT 0,45 mg, POLISORBATO 80 0,112 mg</p>

5



"2014 -- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

IBUPROFENO 600 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH102) 255,066 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,491 mg, CROSCARMELOSA SODICA 29,958 mg, ALMIDON DE MAIZ 149,784 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,749 mg, LACTOSA 149,958 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 48,0 mg, POLIETILENGLICOL 4000 9,00 mg, ERITROSINA LACA 0,3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6,0 mg	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,66 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 19,995 mg, POVIDONA K90 6 mg, ACIDO ESTEARICO 9,33 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,005 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, TALCO 15,3 mg, ALMIDON DE MAIZ 3,33 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 3,33 mg, OPADRY FX SILVER: ALCOHOL POLIVINILICO 3,375 mg, TALCO 1,824 mg, POLITILENGLICOL 0,708 mg, PIGMENTO MICA BASED PEARLESCENT 0,675 mg, POLISORBATO 80 0,168 mg
IBUPROFENO 800 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA (PH102) 340,086 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9,986 mg, CROSCARMELOSA SODICA 39,942 mg, ALMIDON DE MAIZ 199,712 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10,336 mg, LACTOSA 199,944 mg,	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8,88 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 26,66 mg, POVIDONA K90 8 mg, ACIDO ESTEARICO 12,44 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,34 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, TALCO 20,4 mg, ALMIDON DE MAIZ 4,44 mg, CELU-

5



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	HIDROXIPROPILMETILCELULO- LOSA 72,0 mg, POLIETILEN- GLICOL 4000 13,50 mg, ERITROSINA LACA 0,45 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9,00 mg	LOSA MICROCRISTALINA 4,44 mg, OPADRY FX SILVER: ALCOHOL POLIVINILICO 4,5 mg, TALCO 2,432 mg, POLITILENGLICOL 0,944 mg, PIGMENTO MICA BASED PEARLESCENT. 0,9 mg, POLISORBATO 80 0,224 mg
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Certificado de Autorización n° 51.895, en la Ciudad de Buenos Aires,0.8.SEP.2014.....

C

Expediente N° 1-47-14641-13-1

H

DISPOSICIÓN N° **6454**

vr

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.