República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9215-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000934-18-4

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000934-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: IBUSOL PEDIÁTRICO – IBUSOL FORTE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 g / 100 ml y 4 g / 100 ml, autorizada por el Certificado Nº 24.433.

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 para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: IBUSOL PEDIÁTRICO – IBUSOL FORTE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 g / 100 ml y 4 g / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Ibusol Pediátrico, sabor Ananá: cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 2 g; Benzoato de sodio 0,26 g; Acesulfame potásico 0,25 g; Ácido cítrico

anhidro 0,17 g; Goma xantica 0,3 g; Glicerina 10 g; Sorbitol 70% 37 g; Polisorbato 80 0,1 g;Esencia de ananá 0,0144 g; Esencia de tutti fruti 0,35 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml. Ibusol Forte, sabor Ananá: Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 4 g; Benzoato de sodio 0,26 g; Acesulfame potásico 0,25 g; Ácido cítrico anhidro 0,17 g; Goma Xántica 0,3 g; Glicerina 10 g; Sorbitol 70% 35 g; Propilenglicol 5 g; Polisorbato 80 0,1 g; Esencia de ananá 0,0144 g; Esencia de tutti fruti 0,35 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 24.433, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000934-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.12 11:22:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 11:22:26 -03'00'