



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6038**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-19925-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS INMUNOLAB S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO ILAB / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS 400 mg y 600 mg), Certificado n° 39292.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que 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 425/10.



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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS INMUNOLAB S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO ILAB / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS 400 mg y 600 mg), los que en lo sucesivo serán: CONCENTRACION 400 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA 15,555 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 11,111 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 4,444 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K-30 4,444 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,444 mg, ACIDO ESTEARICO 2,222 mg, TALCO 2,222 mg. CONCENTRACION 600 mg: CELULOSA MICROCRISTALINA 23,333 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 16,666 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 6,666 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K-30 6,666 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6,666 mg, ACIDO ESTEARICO 3,333 mg, TALCO 3,333 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39292 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos



DISPOSICIÓN N° 6038

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notificarse al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

CP Expediente n° 1-47-19925-09-1

NP DISPOSICIÓN N° 6038

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