



"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° 6039

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024581-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, solicita modificación de Cambio de Excipientes y nuevo elaborador alternativo para la etapa de acondicionamiento secundario para la Especialidad Medicinal TERMOKIDS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL conteniendo IBUPROFENO 2 g en 100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4857/09 y Certificado N° 55.200.

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

Handwritten marks: "no" and "9" on the left margin, and a large handwritten "4" at the bottom left.



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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 342 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 344 a 345 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 LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERMOKIDS / IBUPROFENO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la etapa de Acondicionamiento

S

9

W  
4

4



DISPOSICIÓN N° **6039**

"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.*

secundario para la especialidad medicinal denominada TERMOKIDS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL conteniendo IBUPROFENO 2 g en 100 ml, autorizada por Certificado N° 55.200, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, con domicilio en Guevara N° 1357/59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, además de los ya autorizados.

ARTICULO 4º.- 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° 55.200 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-024581-10-9

DISPOSICIÓN N° **6039**

nc

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

  
  




"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~6.039~~ los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.200 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, 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: TERMOKIDS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL conteniendo IBUPROFENO 2 g en 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4857/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019451-08-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 2,00 g; Benzoato de sodio 0,12 g; Sorbitol 70% 39,00 g; Azúcar 24,00 g; Amarillo Ocaso 0,00015 g; Glicerina 5,00 g; EDTA Disódico 0,012 g; Sorbato de potasio 0,25 g; Esencia de Banana	Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 2,00 g; Benzoato de sodio 0,1 g; Sorbitol 70% 17,5 g; Glicerina 12,5 g; Ácido Cítrico 0,6 g; Goma Xántica 0,4 g; Tween 80 0,5 g; Sacarina sódica 0,05 g; Colorante Rojo

Handwritten marks: a checkmark, a signature, and a large number '5'.



"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.

<p>0,05 g; Esencia de frutilla en polvo 0,05 g; Polisorbato 20 0,10 g; Ácido Cítrico (sol. al 1%) c.s.p. pH 3,6 a 4,6; Hidróxido de sodio (sol. al 1%) c.s.p. pH 3,6 a 4,6; Carboximetilcelulosa sódica 4000 0,20 g; Goma Xántica 0,20 g; Agua Purificada c.s.p. 100 ml.-</p> <p>Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 2,00 g; Benzoato de sodio 0,12 g; Sorbitol 70% 39,00 g; Azúcar 24,00 g; Colorante Rojo Allura 0,002 g; Glicerina 5,00 g; EDTA Disódico 0,012 g; Sorbato de potasio 0,25 g; Esencia de Cereza en polvo 0,08 g; Esencia de frutilla en polvo 0,07 g; Polisorbato 20 0,10 g; Ácido Cítrico (sol. al 1%) c.s.p. pH 3,6 a 4,6; Hidróxido de sodio (sol. al 1%) c.s.p. pH 3,6 a 4,6; Carboximetilcelulosa sódica 4000 0,20 g; Goma Xántica 0,20 g; Agua Purificada c.s.p. 100ml.-</p> <p>Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 2,00 g; Benzoato de sodio 0,12 g; Sorbitol 70% 39,00 g; Azúcar 24,00 g; Amarillo Ocaso 0,010 g; Glicerina 5,00 g; EDTA Disódico 0,012 g; Sorbato de potasio</p>	<p>0,05 g; Esencia de frutilla en polvo 0,05 g; Polisorbato 20 0,10 g; Ácido Cítrico (sol. al 1%) c.s.p. pH 3,6 a 4,6; Hidróxido de sodio (sol. al 1%) c.s.p. pH 3,6 a 4,6; Carboximetilcelulosa sódica 4000 0,20 g; Goma Xántica 0,20 g; Agua Purificada c.s.p. 100 ml.-</p> <p>Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 2,00 g; Benzoato de sodio 0,12 g; Sorbitol 70% 39,00 g; Azúcar 24,00 g; Colorante Rojo Allura 0,002 g; Glicerina 5,00 g; EDTA Disódico 0,012 g; Sorbato de potasio 0,25 g; Esencia de Cereza en polvo 0,08 g; Esencia de frutilla en polvo 0,07 g; Polisorbato 20 0,10 g; Ácido Cítrico (sol. al 1%) c.s.p. pH 3,6 a 4,6; Hidróxido de sodio (sol. al 1%) c.s.p. pH 3,6 a 4,6; Carboximetilcelulosa sódica 4000 0,20 g; Goma Xántica 0,20 g; Agua Purificada c.s.p. 100ml.-</p> <p>Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 2,00 g; Benzoato de sodio 0,12 g; Sorbitol 70% 39,00 g; Azúcar 24,00 g; Amarillo Ocaso 0,010 g; Glicerina 5,00 g; EDTA Disódico 0,012 g; Sorbato de potasio</p>	<p>Punzó 0,002 g; Esencia de Frutilla 0,05 g; Esencia de Banana 0,05 g, Hidróxido de sodio (sol al 10% c.s.p. PH 3.6 - 4.6), Agua Purificada c.s.p. 100 ml.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 2,00 g; Benzoato de sodio 0,1 g; Sorbitol 70% 17,5 g; Glicerina 12,5 g; Ácido Cítrico 0,6 g; Goma Xántica 0,4 g; Tween 80 0,5 g; Sacarina sódica 0,05 g; Colorante Rojo Punzó 0,002 g; Esencia de Frutilla 0,05 g; Esencia de cerezas 0,05 g, Hidróxido de sodio (sol al 10% c.s.p. PH 3.6 - 4.6), Agua Purificada c.s.p. 100 ml.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 2,00 g; Benzoato de sodio 0,1 g; Sorbitol 70% 17,5 g; Glicerina 12,5 g; Ácido Cítrico 0,6 g; Goma Xántica 0,4 g; Tween 80 0,5 g; Sacarina sódica</p>
---	---	--

5  
Lup  
4



"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.

	0,25 g; Esencia de Naranja en polvo 0,12 g; Polisorbato 20 0,10 g; Acido Cítrico (sol. al 1%) c.s.p. pH 3,6 a 4,6; Hidroxido de Sodio (sol. al 1%) c.s.p. pH 3,6 a 4,6; Carboximetilcelulosa sódica 4000 0,20 g; Goma Xántica 0,20 g; Agua Purificada c.s.p. 100 ml.-----	0,05 g; Amarillo ocaso 0,010 g; Esencia de Naranja en polvo 0,1 g, Hidróxido de sodio (sol al 10% c.s.p. PH 3.6 - 4.6), Agua Purificada c.s.p. 100 ml.----- ----- ----- -----
Elaborador Alternativo para etapa Acondicionamiento secundario.	BROBEL.-----	BROBEL.----- LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI con domicilio en Guevara Nº 1357/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, titular del Certificado de Autorización Nº 55.200 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días,  
06 SEP 2011  
del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-024581-10-9

DISPOSICIÓN Nº **6039**

nc

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