



"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° **6082**

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023727-10-8 y Disposición N° 4847/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BIOSINTEX S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 4847/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de excipientes y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada IBULGIA 2% VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, IBUPROFENO 2000mg/100ml, Certificado N° 54.597.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado la omisión de un excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

*[Handwritten signature and initials]*



"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.

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.

Que a fojas 237 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 4847/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

*[Handwritten marks and signatures]*



DISPOSICIÓN N° 6082

"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.*

agregarse al certificado N° 54.597 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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° 1-0047-0000-023727-10-8

DISPOSICION N° 6082

m.b.

  
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.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6082**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.597 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX 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 del Producto/Genérico: IBULGIA 2% VL / IBUPROFENO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4015/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018748-06-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada 100ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 2000mg, Goma Xántica 500mg, Glicerina 8.750mg, Sorbitol 70% 37.000mg, Polisorbato 80 100mg, Sacarina sódica 200mg, Benzoato de sodio 300mg, Colorante amarillo ocaso 4mg, Sabor naranja 240mg, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.	Cada 100 ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 2.000 mg, Goma Xántica 500 mg, Glicerina 8.750 mg, Sorbitol 70% 37.000 mg, Polisorbato 80 100 mg, Sacarina sódica 200 mg, Benzoato de sodio 300 mg, <b>ácido cítrico anhidro 300 mg</b> , Colorante amarillo ocaso 4 mg, Sabor naranja 240 mg, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

13/7/08



"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.

	Cada 100ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 2000mg, Goma Xántica 500mg, Glicerina 8.750mg, Sorbitol 70% 37.000mg, Polisorbato 80 100mg, Sacarina sódica 200mg, Benzoato de sodio 300mg, Ácido cítrico anhidro 300mg, Colorante rojo punzó 4R 1,80mg, Sabor tutti frutti 300mg, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-----	----- ----- Cada 100 ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 2000 mg, Goma Xántica 500 mg, Glicerina 8.750 mg, Sorbitol 70% 37.000 mg, Polisorbato 80 100 mg, Sacarina sódica 200 mg, Benzoato de sodio 300 mg, Ácido cítrico anhidro 300 mg, Colorante rojo punzó 4R 1,80 mg, Sabor tutti frutti 300 mg, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-----
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOSINTEX S.A., Certificado de Autorización N° 54.597 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....<sup>07 SEP 2011</sup> del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-023727-10-8

DISPOSICION N° **6082**

m.b.

*Dr. Otto A. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*9*  
*MD*  
*9*  
*S*