



"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.

DISPOSICIÓN N° 6205

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012672-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal IBUMULTIN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 2 g / 100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6638/99 y Certificado N° 39.587.

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

AN  
Laz



"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.

DISPOSICIÓN N° 6 2 0 5

Que a fojas 46 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 DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMULTIN / IBUPROFENO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 39.587 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

*[Handwritten marks 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.

DISPOSICIÓN Nº **6 2 0 5**

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 Nº 1-0047-0000-012672-11-0

DISPOSICIÓN Nº

**6 2 0 5**

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.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6205** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 39.587 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., 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: IBUMULTIN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 2 g / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6638/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000611-99-8.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Ibuprofeno 2,00 g; EDTA Disódico 0,10 g; Benzoato de Sodio 0,26 g; Sacarina sódica 0,10 g; Goma Xhantan 0,30 g; Sorbitol 70% 37,00 g; Glicerina 10,00 g; Rojo punzó 1,00 mg; Esencia de frutillas soluble 0,20 g; Esencia de vainilla soluble 0,05	Ibuprofeno 2,00 g; Sacarina sódica 0,10 g; Glicerina 10,00 g; Rojo punzó 1,00 mg; Esencia de vainilla soluble 0,05 g; Esencia de Banana soluble 0,10 g; Esencia de cerezas soluble 0,20 g; Esencia de frutillas soluble 0,20 g; Tween 80 0,10 g; Sodio

*(Handwritten marks and signatures)*



"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.

	g; Esencia de Banana Soluble 0,10 g; Esencia de Cerezas Soluble 0,20 g; Ácido cítrico anhidro 0,17 g; Tween 80 0,10 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-----	benzoato 0,26 g; Sorbitol 70% 37,00 g; Ácido cítrico anhidro 0,17 g; Goma Xhantan 0,19 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-----
--	---	--

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

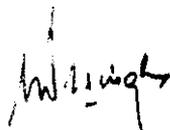
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N° 39.587 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **13 SEP 2011**.....

Expediente N° 1-0047-0000-012672-11-0

DISPOSICIÓN N°

**6 2 0 5**

nc

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

