



"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° 2518

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022607-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal IBUPROFENO VL VITARUM / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2g/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 0989/08 y Certificado N° 54.382.

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.

Handwritten signatures 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 N° 2518

Que a fojas 27 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO VL VITARUM / 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° 54.382 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



"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.

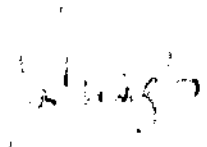
DISPOSICIÓN N° **2518**

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° 1-0047-0000-022607-10-7

DISPOSICION N° **2518**

js


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° **2518**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.382 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., 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: IBUPROFENO VL VITARUM / IBUPROFENO,
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0989/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011589-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2g, Acido Cítrico 0,35g, Benzoato de sodio 0,30g, Sorbitol al 70% 5,00g, Sacarina sódica 0,05g, Ciclamato de sodio 0,50g, Tween 80	Cada 100ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2g, Acido Cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6, Benzoato de sodio 0,30g, Sorbitol al 70% 5,00g, Sacarina Sódica 0,05g, Ciclamato de sodio 0,50g, Tween

Handwritten signatures 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.

	0,10g, Escencia de Tutti frutti 0,03ml, Colorante rojo Allura 0,0025g, Goma Xántica 0,30g, Glicerina destilada 5,00g, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-	80 0,10g, Escencia de Tutti frutti 0,03ml, Colorante rojo Allura C.I 16.035 0,0025g, Goma Xántica 0,30g, Glicerina destilada 5,00g, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.382 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2011
08 ABR 2011

Expediente N° 1-0047-0000-022607-10-7

DISPOSICION N° 2518

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

js