



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

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

DISPOSICIÓN N° 2624

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-2460/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUPRIRAC MIGRA / IBUPROFENO – CAFEINA ANHIDRA – ERGOTAMINA TARTRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 MG); Certificado n° 41.554.

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.

RP



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

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

DISPOSICIÓN N°

2624

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 PFIZER S.R.L. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC MIGRA / IBUPROFENO - CAFEINA ANHIDRA - ERGOTAMINA TARTRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 400 MG CONTIENE; NÚCLEO: CROSCARMELOSA SÓDICA 47,76 MG, CELLACTOSE 80 41,06 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 11,88 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11,09 MG, ÁCIDO TARTÁRICO 6,56 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 5,43 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 3,65 MG, ROJO PUNZÓ 0,6 MG; CUBIERTA: METILPARABENO 0,11 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 3,22 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,79 MG, COPOVIDONA 1,59 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,06 MG, TALCO 1,19 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,48 MG, AMARILLO DE QUINOLEÍNA L.A. 30% 0,5 MG, AMARILLO OCASO L.A. 45% 0,5 MG, ERITROSINA L.A. 40% 2,19 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

RS



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

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

DISPOSICIÓN N° 2624

n° 41.554 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-2460/10-4.

DISPOSICIÓN N° **2624**

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