



**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° 2822

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-22.819/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBU - TAFIROL / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS 400 MG – 600 MG) autorizada por Certificado N° 51.641.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

0) Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

RP



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A., para la especialidad medicinal denominada IBU - TAFIROL / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS 400 MG - 600 MG) autorizada por certificado N° 51.641, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.641, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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° 2822**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22.819/10-1.

DISPOSICIÓN N° **2822**

DR. OTTO ALORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**2.822**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.641, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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 comercial: IBU - TAFIROL
- Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 400 MG – 600 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5375/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9327/03-3

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
<b>EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 400 MG:</b>	LACTOSA MONOHIDRATO 130 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, AC DI SOL 16 MG, AVICEL PH 102 44,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,2 MG.	LACTOSA MONOHIDRATO 20 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 MG, CROSCAMELLOSA SÓDICA 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 200 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 8 MG.



"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.

COMPRIMIDOS 600 MG:	LACTOSA MONOHIDRATO 130 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, AC DI SOL 16 MG, AVICEL PH 102 44,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,2 MG.	LACTOSA MONOHIDRATO 30 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15 MG, CROSCAMELLOSA SÓDICA 18 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 300 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 12 MG.
------------------------	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SIDUS S.A., Certificado de Autorización nº 51.641 , en la Ciudad de Buenos Aires, .....20 ABR 2011.....

Expediente Nº 1-47-22.819/10-1

DISPOSICIÓN Nº **2822**

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