



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-87976261-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-87976261-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TAURO S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUPROFENO TAURO 200 VL- IBUPROFENO TAURO 400VL- IBUPROFENO TAURO 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 200 mg - IBUPROFENO 400 mg – IBUPROFENO 600 mg respectivamente, aprobado por Certificado N° 55.318.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TAURO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO TAURO 200 VL- IBUPROFENO TAURO 400VL- IBUPROFENO TAURO 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 200 mg - IBUPROFENO 400 mg – IBUPROFENO 600 mg respectivamente, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA COMPRIMIDO DE IBUPROFENO TAURO 200 VL CONTIENE: IBUPROFENO 200,00 mg (COMO IBUPROFENO DC 90 222,22 mg: IBUPROFENO 200,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 1,12 mg, ALMIDÓN DE MAÍZ 12,22 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,22 mg, POVIDONA K 30 2,22 mg, ÁCIDO ESTEÁRICO 1,11 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 2,22 mg, TALCO 1,11 mg).

CADA COMPRIMIDO DE IBUPROFENO TAURO 400 VL CONTIENE: IBUPROFENO 400,00 mg (COMO IBUPROFENO DC 90 444,44 mg: IBUPROFENO 400,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 2,24 mg, ALMIDÓN DE MAÍZ 24,44 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,44 mg, POVIDONA K 30 4,44 mg, ÁCIDO ESTEÁRICO 2,22 mg, CroscARMELOSA SÓDICA 4,44 mg, TALCO 2,22 mg).

CADA COMPRIMIDO DE IBUPROFENO TAURO 600 CONTIENE: IBUPROFENO 600,00 mg (COMO IBUPROFENO DC 90 666,66 mg: IBUPROFENO 600,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 3,36 mg, ALMIDÓN DE MAÍZ 36,66 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,66 mg, POVIDONA K 30 6,66 mg, ÁCIDO ESTEÁRICO 3,33 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 6,66 mg, TALCO 3,33 mg).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.318 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-87976261-APN-DGA#ANMAT