



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-49321191- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2020-49321191- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal IBUXIM NIÑOS / IBUXIM NIÑOS 4% / Ibuprofeno, Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión Oral; IBUXIM NIÑOS 4%: Ibuprofeno 4,0 gr /100 ml IBUXIM NIÑOS: Ibuprofeno 2,0 gr /100 ml; aprobado por Certificado N° 52.103.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y envase primario.

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 a SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada **IBUXIM NIÑOS / IBUXIM NIÑOS 4% / Ibuprofeno**, Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión Oral; **IBUXIM NIÑOS 4%**: Ibuprofeno 4,0 gr /100 ml **IBUXIM NIÑOS**: Ibuprofeno 2,0 gr /100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada 100 ml de suspensión **IBUXIM NIÑOS** contiene: Ibuprofeno 2,00 gr; Tween 80 0,10 gr; Benzoato de sodio 0,15 gr; Aspartame 0,20 gr; Acesulfame K 0,10 gr; Goma xantica 0,30 gr; Sorbitol 70% 5,00 gr; Glicerina destilada 5,00 gr; Colorante amaranto CI 16185 0,50 mgr; Esencia de cereza liq 0,16 mL; Esencia de frutilla liq 0,15 mL; Metilparabeno sódico (NIPAGIN) 0,20 gr; Propilparabeno sódico (NIPASOL) 0,03 gr; Ácido cítrico c.s.p. ph = 4,0 – 6,0; Agua purificada csp 100,00 ml.

Cada 100 ml de suspensión **IBUXIM NIÑOS 4%** contiene: Ibuprofeno 4,00 gr; Tween 80 0,10 gr; Benzoato de sodio 0,15 gr; Aspartame 0,20 gr; Acesulfame K 0,10 gr; Goma xantica 0,50 gr; Sorbitol 70% 5,00 gr; Glicerina destilada 2,00 gr; Colorante amaranto CI 16185 0,50 mg; Esencia de tutti frutti 0,20 mL; Metilparabeno sódico (NIPAGIN) 0,20 gr; Propilparabeno sódico (NIPASOL) 0,03 gr; Ácido cítrico c.s.p. ph = 4,0 – 6,0; Agua purificada csp 100,00 ml. –

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma a SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada **IBUXIM NIÑOS / IBUXIM NIÑOS 4% / Ibuprofeno**, Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión Oral; **IBUXIM NIÑOS 4%**: Ibuprofeno 4,0 gr /100 ml **IBUXIM NIÑOS**: Ibuprofeno 2,0 gr /100 ml; a cambiar el envase primario, que en lo sucesivo será: FRASCO PEAD (polietileno de alta densidad) con vaso dosificador para todas las presentaciones de venta autorizadas. –

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.103 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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.

Expediente 2020-49321191- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl