



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3477

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012648-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUSOF 400 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5351/09 y Certificado N° 55.223.

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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3477

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUSOF 400 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg; 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° 55.223 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3477

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012648-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3477

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3477**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.223 y de acuerdo a lo solicitado por CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., 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: IBUSOF 400 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5351/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012812-07-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 400 mg, Polietilenglicol 600 240 mg, Solución de Hidróxido de Potasio 43% P/P 80 mg, Gelatina 213,576 mg, Anhidrisorb 85/70 104,217 mg, Nipagin 0,791 mg, Nipasol 0,198 mg, Amarillo ocase 0,049 mg.-	Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 400 mg, Polietilenglicol 600 240 mg, Solución de Hidróxido de Potasio 43% P/P 80 mg, Gelatina 178,665 mg, Anhidrisorb 85/70 86,630 mg, Punzo 4R (CI 16255) 0,330 mg.-

Handwritten signature

Handwritten signature



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 55.223 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **2 ABR. 2017** días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-012648-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3477

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.