



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5998

20 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008257-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada IBUKAPS 600 / IBUPROFENO, inscripta bajo el Certificado N° 55.060.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5998


Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.  
1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada IBUKAPS 600 /  
IBUPROFENO, Certificado Nº 55.060, cuyo titular es la firma CATALENT ARGENTINA  
S.A.I.C., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o  
de la última reinscripción.

 ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual  
pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al  
Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;  
cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008257-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5998

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Nombre Comercial: IBUKAPS 600

Nombre Genérico: IBUPROFENO

Certificado N°: 55.060

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	29/06/2014	29/06/2019

Expediente N° 1-0047-0000-008257-14-1

DISPOSICIÓN N°:

**5998**

lm

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.