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

DISPOSICIÓN Nº 4595

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018741-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal ACTRON MAX RAPIDA ACCION / IBUPROFENO – CAFEINA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg – CAFEINA ANHIDRA 100 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5706/08 y Certificado Nº 54.746.

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 envase primario.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 4595

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTRON MAX RAPIDA ACCION / IBUPROFENO – CAFEINA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg – CAFEINA ANHIDRA 100 mg; a cambiar el envase primario, 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 Nº 54.746 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 4595

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018741-13-0

DISPOSICION Nº 4595

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

js

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 Nº 4595, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.746 y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., 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: ACTRON MAX RAPIDA ACCION / IBUPROFENO – CAFEINA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg – CAFEINA ANHIDRA 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5706/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-019726-05-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blíster PVC-PVDC inactínico/AL.-	Blíster PVC-PVDC inactínico/AL.- Blíster PVC-PVDC/AL.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAYER S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.746 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 JUL 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-018741-13-0

DISPOSICION Nº 4595

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

js