DISPOSICIÓN Nº 5465

BUENOS AIRES, 30 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008057-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal IBUTAFIROL FORTE / PARACETAMOL CD - IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL CD (equivalente a 325 mg de Paracetamol base) 361,1 mg – IBUPROFENO 400 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1881/11 y Certificado Nº 56.179.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

DISPOSICIÓN Nº 5465

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUTAFIROL FORTE / PARACETAMOL CD - IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL CD (equivalente a 325 mg de Paracetamol base) 361,1 mg – IBUPROFENO 400 mg; a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.179 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

DISPOSICIÓN N°

5465

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

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

Expediente N° 1-0047-0000-008057-13-7

DISPOSICIÓN N° **5465**

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.179, y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5465

Nombre / Genérico/s: IBUTAFIROL FORTE / PARACETAMOL CD - IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL CD (equivalente a 325 mg de Paracetamol base) 361,1 mg – IBUPROFENO 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1881/11.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-020320-09-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	IBUTAFIROL FORTE.-	DUOMAX.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.179 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30 JUN 2014., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-008057-13-7

DISPOSICIÓN Nº 5465

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

js