



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

4 1 4 6

BUENOS AIRES, 16 JUN 2014.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003456-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBUXIM RAPIDA ACCION - IBUXIM 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg - 600 mg, respectivamente, aprobado por Disposición autorizante N° 3639/08 y Certificado N° 54.577.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

4146

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 20 y 21 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUXIM RAPIDA ACCION - IBUXIM 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg - 600 mg, respectivamente, la nueva presentación de envases, 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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecolmes

DISPOSICIÓN Nº

4 1 4 6

al Certificado Nº 54.577 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 y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003456-14-5

DISPOSICIÓN Nº

js

4 1 4 6

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4146a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.577, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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:

5,

Nombre / Genérico/s: IBUXIM RAPIDA ACCION - IBUXIM 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg - 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3639/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-024240-07-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Cápsulas blandas 400 mg: envases que contienen 8, 10, 16, 20, 30, 40, 50, 80 y 90 cápsulas blandas, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones para Dispenser.-----	Cápsulas blandas 400 mg: envases que contienen 8, 10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 80 y 90 cápsulas blandas, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones de venta en Dispenser, en cajas que contienen respectivamente 3, 4, 5, 6, 8 y 9 blísters de 10 cápsulas blandas cada una, con su

ind 9



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	-----	respectivo prospecto para ser
	-----	fraccionado por unidad de
	-----	Blíster en farmacias.-----
	Cápsulas blandas 600 mg:	Cápsulas blandas 600 mg:
	envases que contienen 8,	envases que contienen 8, 10,
	10, 16, 20, 30, 40, 50, 80 y	16, 20, 30, 40, 50, 60, 80 y 90
	90 cápsulas blandas.-----	cápsulas blandas, siendo las 6
	-----	(seis) últimas presentaciones
	-----	de venta en Dispenser, en
	-----	cajas que contienen
	-----	respectivamente 3, 4, 5, 6, 8 y
	-----	9 blísters de 10 cápsulas
	-----	blandas cada una, con su
	-----	respectivo prospecto para ser
	-----	fraccionado por unidad de
	-----	Blíster en farmacias.-----

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 SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.577 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de

16 JUN 2014

Expediente N° 1-0047-0000-003456-14-5

DISPOSICIÓN N° 4 1 4 6

mp *gf* Js

Orsingher

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