



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

DISPOSICIÓN N° 7876

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005309-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal IBUXFAR / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 200 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO, IBUPROFENO 120 mg; SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2g/100 ml - 4g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3872/03 y Certificado N° 50.965.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 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



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

DISPOSICIÓN N.º 7876

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

Que a fojas 86 y 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUXFAR / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 200 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO, IBUPROFENO 120 mg; SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2g/100 ml - 4g/100 ml; 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



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

DISPOSICIÓN N° 7876

agregarse al Certificado N° 50.965 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-005309-13-9

DISPOSICIÓN N° 7876

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

g. R. López
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*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° **7876** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.965, y de acuerdo a lo solicitado por WUNDER PHARM S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: IBUXFAR / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 200 mg - 400 mg - 600 mg - 800 mg; COMPRIMIDO RECUBIERTO, IBUPROFENO 120 mg; SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2g/100 ml - 4g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3872/03.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-011685-00-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	IBUXFAR.-	Comprimidos Ibuprofeno 200 mg: NOVOGENIOL. Comprimidos Ibuprofeno 400 mg: NOVOGENIOL FORTE. Comprimidos Ibuprofeno 600 mg: NOVOGENIOL 600. Comprimidos Ibuprofeno 800 mg: NOVOGENIOL 800 AP. Comprimidos recubiertos Ibuprofeno 120 mg: NOVOGENIOL PEDIATRICO.



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

		Suspension oral, Ibuprofeno 2g/100 ml - Ibuprofeno 4g/100 ml: NOVOGENIOL.
--	--	---

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 WUNDER PHARM S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 50.965 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ¹⁹ NOV 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005309-13-9

DISPOSICIÓN N° **7876**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.