



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

**- 13106**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012483-15-5 y Disposición Nº 5128/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5128/16 por la cual se autoriza nuevas presentaciones de venta la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO VENT 3 / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg - 600 mg, aprobada por el certificado Nº 54.020.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la modificación de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°= **13106**

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 5128/16, para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO VENT 3 / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg - 600 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.020, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 13106

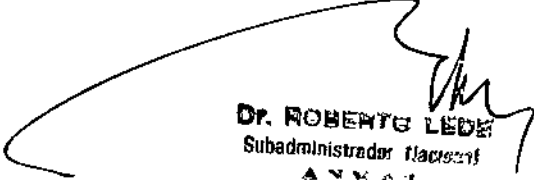
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones, los rótulos, el prospecto y la información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012483-15-5

DISPOSICION Nº

mb

13106

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13106**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.020 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: IBUPROFENO VENT 3 / IBUPROFENO.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg - 500 mg.

Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4941/07.-

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-016315-04-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cada comprimido de Ibuprofeno Vent 3 400 mg contiene: Ibuprofeno 400 mg; Celulosa microcristalina 70,3 mg; Croscarmelosa 13,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,9 mg; Estearato de magnesio 2,9 mg; Talco 40 mg; Lactosa 86,9 mg.---	Cada comprimido de Ibuprofeno Vent 3 400 mg contiene: Ibuprofeno (como Ibuprofeno DC90*) 400 mg. *Cada 444 mg de Ibuprofeno DC90 contiene: Ibuprofeno 400,00 mg; Almidón pregelatinizado 13,30 mg; Celulosa microcristalina 2,20 mg; Lauril sulfato de sodio 0,70 mg; Almidón de maíz

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	2,20 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,40 mg; Povidona K90 4,00 mg; Acido esteárico 6,20 mg; Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Talco 1,45 mg. ----- Cada comprimido de Ibuprofeno Vent 3 600 mg contiene: Ibuprofeno 600 mg; Celulosa microcristalina 102 10,5 mg; Croscarmelosa 19,5 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,3 mg; Estearato de magnesio 4,3 mg; Talco 6,0 mg; Lactosa 130,4 mg.- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Cada comprimido de Ibuprofeno Vent 3 600 mg contiene: Ibuprofeno (como Ibuprofeno DC90*) 600 mg *Cada 667 mg de Ibuprofeno DC90 contiene: Ibuprofeno 600,00 mg; Almidón pregelatinizado 19,95 mg; Celulosa microcristalina 3,30 mg; Lauril sulfato de sodio 1,05 mg; Almidón de maíz 3,30 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,60 mg; Povidona K90 6,00 mg; Acido esteárico 9,30 mg; Croscarmelosa sódica 15,00 mg; Talco 2,18 mg. -----
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS VENT 3 S.R.L. Certificado de Autorización N° 54.020 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **30 NOV 2016** meses de .....

Expediente N° 1-0047-0000-012483-15-5

DISPOSICION N° **13106**

mb

VP

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Abogado Estrador Nacional  
A.T.