



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1840

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009581-09-0 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 IBUPROFENO SIDUS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 200mg - 400mg - 600mg, SUSPENSIÓN ORAL 2%, aprobado por Disposición autorizante N° 5375/04 y Certificado N° 51.641

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1840

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO SIDUS / IBUPROFENO, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 N° 51.641 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009581-09-0

DISPOSICION N°

1840

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1840 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.641, 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:

Nombre / Genérico/s: IBUPROFENO SIDUS / IBUPROFENO. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 200mg – 400mg – 600mg, SUSPENSION ORAL 2%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5375/04.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-009327-03-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	IBUPROFENO SIDUS	IBU-TAFIROL

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 SIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.641 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de de 2010. 21 ABR 2010

Expediente N°1-0047-0000-009581-09-0

DISPOSICION N°

js

1840

DR. CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.