



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1978

04 ABR 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002877-12-1 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBU-TAFIROL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5375/04 y Certificado N° 51.641.

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

5

5
4/1/12
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1978

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBU-TAFIROL / IBUPROFENO, 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 al Certificado N° 51.641 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1978

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002877-12-1

DISPOSICIÓN N° 1978

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1978**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 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: IBU-TAFIROL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg.-

S,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5375/04.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-009327-03-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos 600 mg de Ibuprofeno: Envases conteniendo 5, 8, 10, 15, 16, 20 y 50 comprimidos, siendo este último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Comprimidos 600 mg de Ibuprofeno: Envases conteniendo 5, 8, 10, 15, 16, 20, 50 y 100 comprimidos, siendo este último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

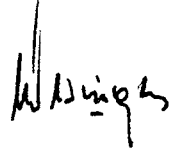
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 04 ABR 2012, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-002877-12-1

DISPOSICIÓN N° **1978**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

