



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

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

DISPOSICIÓN N° 2220

BUENOS AIRES, 1 ADO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000222-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, IBUPROFENO 400 mg, aprobada por Certificado N° 56.669.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

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.



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 Nº 2220

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, IBUPROFENO 400 mg, aprobada por Certificado Nº 56.669 y Disposición Nº 1941/12, propiedad de la firma ELISIUM S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 7.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1941/12 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 3, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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° 2220

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.669 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000222-14-7

DISPOSICIÓN N°

js

2220

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

ff  
✓



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

"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°.....**2220**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.669 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, IBUPROFENO 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1941/12.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013104-11-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1941/12.-	Prospectos de fs. 2 a 7, corresponde desglosar de fs. 2 a 3.-

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 la firma ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.669

*Handwritten signature*



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"

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes  
de.....

11 ABR 2014

Expediente N° 1-0047-0000-000222-14-7

DISPOSICIÓN N° 2220

Js

J  
ff

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