



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4547

BUENOS AIRES,

06 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-6354/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VENT – 3 S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO VENT-3 / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS 400 MG – 600 MG), autorizada por Certificado N° 54.020.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.

ra



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

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

DISPOSICIÓN N° 4547

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO VENT-3 / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS 400 MG – 600 MG) autorizada por certificado N° 54.020, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.020, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6354/10-4.

DISPOSICIÓN N°

4547

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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4547**, 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 comercial: IBUPROFENO VENT -3
- Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 400 MG – 600 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4941/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-16.315/04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 400 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 102 56,6 MG, CROSPONVIDONA 26,7 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,9 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,9 MG, TALCO 2,9 MG, LACTOSA 88 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA 102 70,3 MG, CROSCARAMELOSA 13 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,9 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,9 MG, TALCO 40 MG, LACTOSA 86,9 MG.
COMPRIMIDOS 600 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 102 85 MG, CROSPONVIDONA 40 MG, DIOXIDO	CELULOSA MICROCRISTILINA 102 10,5 MG, CROSCARAMELOSA 19,5 MG, DIOXIDO DE SILI-

28 H



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

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

	DE SILICIO COLOIDAL 4,3 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 4,3 MG, TALCO 4,3 MG, LACTOSA 132,1 MG.	CIO COLOIDAL 4,3 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 4,3 MG, TALCO 6,0 MG, LACTOSA 130,4 MG.
--	--	---

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 la firma
LABORATORIOS VENT – 3 S.R.L., Certificado de Autorización n° 54.020, en la Ciudad de

Buenos Aires, **06 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-6354/10-4

DISPOSICIÓN N°

AD
R?


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

4547