



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

DISPOSICIÓN Nº 5500

BUENOS AIRES, 30 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-14939-12-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales adjuntas en Anexo I, cuyo titular actual es la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que la firma OXAPHARMA S.A., solicita autorización para llevar adelante la elaboración completa de las especialidades medicinales ACNEPLUR/PEROXIDO DE BENZOILO, en su forma farmacéutica GEL; 2.5g/100g; ACNEPLUR FORTE/PEROXIDO DE BENZOILO, en su forma farmacéutica GEL; 10g/100g y IMIQUIMOD CINETIC/ IMIQUIMOD, en su forma farmacéutica POMADA-CREMA DERMICA; 5g/100g.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5500

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

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

§  
Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales adjuntas en Anexo I, a favor de la firma OXAPHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma OXAPHARMA S.A., como nuevo elaborador de las especialidades medicinales ACNEPLUR/PEROXIDO DE BENZOILO



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

DISPOSICIÓN N°

5500

ACNEPLUR FORTE/PEROXIDO DE BENZOILO y IMIQUIMOD CINETIC/ IMIQUIMOD

ARTICULO 3º.-Aceptanse los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los que pasaran a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N° 50.303, 50.325, 51.550, 52.593, 52.644, 53.253, 53.834, 53.945, 54.393 y 55.172 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.-Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 46.540, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente disposición, el nuevo titular de las mismas deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 6º. –Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº 5500

Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-14939-12-9

DISPOSICION Nº 5500

DIV

*Orsingher*

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

*Orsingher*



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

5500

ANEXO I

Nº CERTIFICADO	ESPECIALIDAD MEDICINAL	FORMA FARMACEUTICA
53945	ACNEPLUR/PEROXIDO DE BENZOILO	GEL; 2.5g/100g
54393	ACNEPLUR FORTE/PEROXIDO DE BENZOILO	GEL; 10g/100g
52593	IMIQUIMOD CINETIC/ IMIQUIMOD	POMADA-CREMA DERMICA; 5g/100g
46540	SIMETICONA CINETIC/SIMETICONA	SUSPENSION ORAL; 4g/100ml y 15g/100ml COMPRIMIDOS; 200mg
53253	CALLICIN/ACIDO SALICILICO	SOLUCION TOPICA DERMICA; 16g/100ml
50303	DOCETAXEL CINETIC/ DOCETAXEL	SOLUCION INYECTABLE; 20mg/0.5ml y 80mg/2.0ml
52644	ERITROMICINA R/ERITROMICINA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 250mg y 500mg
51550	FOLICO CINETIC/ACIDO FOLICO	COMPRIMIDOS; 1mg, 5mg Y 10mg SOLUCION INYECTABLE; 5mg/1ml
55172	IBUPROFENO CINETIC/IBUPROFENO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 200mg, 400mg y 600mg SUSPENSION ORAL; 2g/100ml SOLUCION INYECTABLE; 400mg/3.0ml

*Stun*



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

50325	VALAVIR/VALACICLOVIR	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500mg
53834	GET IN QD/SILDENAFIL	COMPRIMIDOS MASTICABLES 50mg

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-14939-12-9

DISPOSICION Nº

Div

5500

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5500**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.303 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., 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 / Genérico/s aprobado: DOCETAXEL CINETIC/ DOCETAXEL

§ Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE; 20mg/0.5ml y 80mg/2.0ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2575/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3918-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.



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

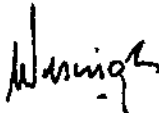
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.303, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 AGO. 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-14939-12-9

DISPOSICION N° **5500**

DIV

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







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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5500**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.325 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., 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 / Genérico/s aprobado: VALAVIR/VALACICLOVIR

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2896/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12191-00-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.



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

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.325, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 AGO 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-14939-12-9

DISPOSICION N°

Div

**5500**

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



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

### ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5500**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.550 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., 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 / Genérico/s aprobado: FOLICO CINETIC/ACIDO FOLICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS; 1mg, 5mg Y 10mg

SOLUCION INYECTABLE; 5mg/1ml

S, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4416/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2096-03-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.



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

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.550, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 AGO 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-14939-12-9

DISPOSICION N° **5500**

Div

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



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5500**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.593 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., 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 / Genérico/s aprobado: IMIQUIMOD CINETIC/ IMIQUIMOD

Forma Farmacéutica: POMADA-CREMA DERMICA; 5g/100g

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6498/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5228-04-8

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.
Cambio de Elaborador	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

*Handwritten signature*



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

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.593, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los

días..... **30 AGO 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-14939-12-9

DISPOSICION N°

**5500**

Div

*jun*

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



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

### ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....5500..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.644 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., 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 / Genérico/s aprobado: ERITROMICINA R/ERITROMICINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250mg y 500mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6844/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2409-04-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

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



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 la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.644, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 AGO 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-14939-12-9

DISPOSICION N° **5500**

DIV

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





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

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5500**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.253 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., 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 / Genérico/s aprobado: CALLICIN/ACIDO SALICILICO

Forma Farmacéutica: SOLUCION TOPICA DERMICA 16g/100ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5413/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19821-05-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

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



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 la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.253, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 AGO 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-14939-12-9

DISPOSICION N° **5500**

Div

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



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

**ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....<sup>5500</sup>, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.834 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., 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 / Genérico/s aprobado: GET IN QD/SILDENAFIL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES 50mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3130/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-15509-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

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



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 la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.834, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....30 AGO 2013.....

Expediente N° 1-47-0000-14939-12-9

DISPOSICION N°

Div

5500

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



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

**ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...5590..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.945 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., 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 / Genérico/s aprobado: ACNEPLUR/PEROXIDO DE BENZOILO

Forma Farmacéutica: GEL 2.5g/100g

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4350/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-23503-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.
Cambio de Elaborador	OMICRON S.A.	OXAPHARMA S.A.



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

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.945, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los

días..... **30 AGO 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-14939-12-9

DISPOSICION N° **5500**

DIV

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





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

**ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...5500..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.393 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., 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 / Genérico/s aprobado: ACNEPLUR FORTE/PEROXIDO DE BENZOILO

Forma Farmacéutica: GEL 10g/100g

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1115/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-566-06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.
Cambio de Elaborador	OMICRON S.A.	OXAPHARMA S.A.

*Jan*



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

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.393, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los

días..... **30 AGO 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-14939-12-9

DISPOSICION N°

**5500**

Div

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





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

### ANEXO X DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5500**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.172 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., 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 / Genérico/s aprobado: IBUPROFENO CINETIC/IBUPROFENO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 200mg, 400mg y 600mg;  
SUSPENSION ORAL; 2g/100ml y SOLUCION INYECTABLE; 400mg/3.0ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4477/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11158-03-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.

*Jim*



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

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.172, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 AGO 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-14939-12-9

DISPOSICION N° **5500**

DIV

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