



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

DISPOSICIÓN N° 8155

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-20.356/09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada IBUXIM NIÑOS / IBUPROFENO (SUSPENSION ORAL 2%), autorizada por Certificado N° 52.103.

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 envase primario 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.

RP



DISPOSICIÓN N° 8 1 5 5

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada IBUXIM NIÑOS / IBUPROFENO (SUSPENSION ORAL 2 %) autorizada por certificado N° 52.103, a cambiar los envases primarios, 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° 52.103 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° 1-47-20.356/09-0

DISPOSICIÓN N° 8 1 5 5

AZ  
RS

  
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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8155**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.103, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: IBUXIM NIÑOS
- Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO
- Forma/s Farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL 2 %
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1930/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-11.861/04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S: SUSPENSION ORAL 2 %.	FRASCO DE PET AMBAR + MEDIDA GRADUADA + TAPA.	FRASCO PET CRISTAL CON VASO DOSIFICADOR.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

RD



**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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 52.103, en la Ciudad de Buenos Aires, .....2.0.0.16.2010.....

Expediente Nº 1-47-20.356/09-0

DISPOSICIÓN Nº **8 1 5 5**

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