



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

8 4 4 5

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9845-09-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: IBUPROFENO VICROFER / IBUPROFENO 400mg, inscrita bajo el Certificado N° 38.390, cuyo titular actual es la firma VICROFER SRL.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: IBUPROFENO CABUCHI / IBUPROFENO 400mg.

Que la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. solicita autorización para contratar a la firma VICROFER SRL., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8445

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del 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:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8445

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IBUPROFENO VICROFER / IBUPROFENO 400mg, inscripta bajo el Certificado N° 38.390, a favor de la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: IBUPROFENO CABUCHI / IBUPROFENO 400mg,

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma VICROFER SRL., a continuar con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.390 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8 4 4 5

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

Expediente N° 1-47-0000-9845-09-3

DISPOSICION N°:

Div

8 4 4 5

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
ANMAT.

*JW*