



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

DISPOSICIÓN N° **7454**

BUENOS AIRES, **19 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019545-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBUXFAR / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 4g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3872/03 y Certificado N° 50.965.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

*WP*  
*✓*



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

DISPOSICIÓN Nº

**7454**

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUXFAR / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 4g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.965 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

*Handwritten initials and marks*



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

DISPOSICIÓN Nº **7454**

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019545-12-9

DISPOSICIÓN Nº

**7454**

js

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

*ms* *0*  
*2*



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7.454**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.965, y de acuerdo a lo solicitado por WUNDER PHARM S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: IBUXFAR / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 4g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3872/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011685-00-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Suspensión oral, Ibuprofeno 4 g/100 ml: 1 frasco conteniendo 90 ml de suspensión oral.-	Suspensión oral, Ibuprofeno 4 g/100 ml: 1 frasco conteniendo 90 ml y 1 frasco conteniendo 100 ml de suspensión oral.-

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  
WUNDER PHARM S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 50.965 en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 DIC 2012**, del mes de

.....

Expediente Nº1-0047-0000-019545-12-9

DISPOSICIÓN Nº

js

**7454**

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