



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0332

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017827-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBUMULTIN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6638/99 y Certificado Nº 39.587.

5, Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ms
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0332**

Que a fojas 48 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMULTIN / IBUPROFENO, 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° 39.587 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

3

LP
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0332**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-017827-12-0

DISPOSICIÓN Nº

nc

0332

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0332a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 39.587, y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., 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: IBUMULTIN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6638/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000611-99-1 y el agregado N° 1-47-003891-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	10, 20, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	10, 20, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente 1813"

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
DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización Nº
39.587 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
22.ENE.2013

Expediente Nº1-0047-0000-017827-12-0

DISPOSICIÓN Nº

0332

nc

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