



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **0809**

BUENOS AIRES, **28** ENE 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-9264/13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS WUNDERPHARM S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUXFAR / IBUPROFENO 200 MG, 400 MG y 600 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado Nº 50.965.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

0809

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS WUNDERPHARM S.R.L., para la especialidad medicinal denominada IBUXFAR / IBUPROFENO 200 MG, 400 MG y 600 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 50.965, a cambiar los excipientes, 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° 50.965 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 0803

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9264/13-8

*ad*  
*9*

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

0803

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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°.....**0809**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.965, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS WUNDERPHARM S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5.

- Nombre comercial: IBUXFAR
- Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO 200 MG, 400 MG y 600 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3872/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-11685/00-5

22/7

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
IBUPROFENO 200:	AC-DI-SOL 12 MG, CELULOSA MICRO-CRISTALINA PH 101 24,75 MG, ALMIDON DE MAIZ 11,5 MG, AEROSIL 200 8,25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG,	CELULOSA MICRO-CRISTALINA PH 200 70 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG



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

	KOLLIDON K90 2,75 MG, TALCO PURO CHINO 8,25 MG, METHOCEL E-5 6,5 MG, AGUA DESTILADA 0,10 ML	
IBUPROFENO 400 MG:	AC-DI-SOL 24 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA PH 101 49,5 MG, ALMIDON DE MAIZ 23 MG, AEROSIL 200 16,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, KOLLIDON K90 5,50 MG, TALCO PURO CHINO 16,5 MG, METHOCEL E-5 11 MG, AGUA DESTILADA 0,20 ML	CELULOSA MICRO- CRISTALINA PH 200 140 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 18 MG, CROSCARMELOSA SODICA 24 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 18 MG
IBUPROFENO 600 MG:	AC-DI-SOL 36 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA PH 101 74,25 MG, ALMIDON DE MAIZ 34,5 MG,	CELULOSA MICRO- CRISTALINA PH 200 210 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 27 MG, CROSCARMELOSA

S,

7  
2014



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

	AEROSIL 200 24,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, KOLLIDON K90 8,25 MG, TALCO PURO CHINO 24,75 MG, METHOCEL E-5 16,5 MG, AGUA DESTILADA 0,30 ML	SODICA 36 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 27 MG
--	---	---

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 LABORATORIOS WUNDERPHARM S.R.L., Certificado de Autorización n° 50.965, en la Ciudad de Buenos Aires, **28 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-9264/13-8

*20*  
*9*

DISPOSICIÓN N°

**0809**

s.c.m.

*Dr. Otto A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.