



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0684

21 ENE 2015
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013205-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas HIPERICAPS SCHERER / EXTRACTO SECO DE HIPÉRICO (HYPERICUM PERFORATUM), Certificado N° 48.186 y IBUSOF400 / IBUPROFENO, Certificado N° 55.223.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0684

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros.
1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas
HIPERICAPS SCHERER / EXTRACTO SECO DE HIPÉRICO (HYPERICUM
PERFORATUM), Certificado N° 48.186 y IBUSOF400 / IBUPROFENO, Certificado N°
55.223, cuyo titular es la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. por el término de
CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones
los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT
N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica
a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado
y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013205-14-1

DISPOSICIÓN N°

lm

0684

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

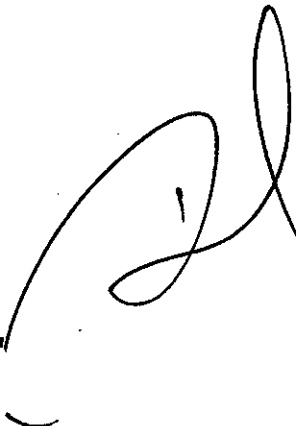
Nombre Comercial: IBUSOF400

Nombre Genérico: IBUPROFENO

Certificado N°: 55.223



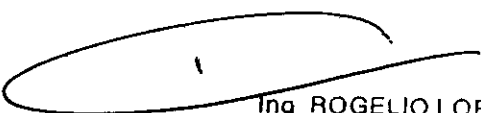
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/10/2014	15/10/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013205-14-1

DISPOSICIÓN N° **0684**

lm



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Nombre Comercial: HIPERICAPS SCHERER

Nombre Genérico: EXTRACTO SECO DE HIPÉRICO (HYPERICUM PERFORATUM)

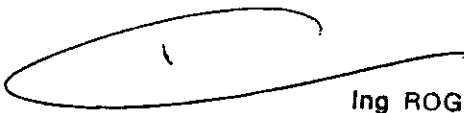
Certificado N°: 48186

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/10/2014	14/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013205-14-1

DISPOSICIÓN N° **0684**

Im


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.