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

DISPOSICIÓN Nº 1539

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-12610/09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA y CIA. S.A. solicita nueva forma farmacéutica y concentraciones para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO IRAOLA / IBUPROFENO; Certificado nº 53.759.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IRAOLA y CIA. S.A., la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS y concentraciones de IBUPROFENO 200 MG, IBUPROFENO 400 MG, IBUPROFENO 600 MG, para la especialidad medicinal que se denominará IBUPROFENO IRAOLA 200 VL - IBUPROFENO IRAOLA 400 VL - IBUPROFENO IRAOLA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que 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 Nº 53.759 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de

fojas 51 a 61.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-12610/09-8
DISPOSICIÓN Nº

1539

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1539....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.759, y de acuerdo con lo solicitado por la firma IRAOLA y CIA. S.A., la forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2112/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-21904/05-2
- Lugar de Elaboración: Viamonte 2146, Piso 7° y 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración y acondicionamiento secundario); Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO FRASCA S.R.L.: mezcla, granulación, compresión, emblistado); Donato Alvarez 2574, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (INGERICS S.A.: emblistado, acondicionamiento secundario)

- NOMBRE COMERCIAL (1): IBUPROFENO IRAOLA 200 VL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: IBUPROFENO 200 MG
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 185 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 5, 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500, 1000 UNIDADES, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE

- NOMBRE COMERCIAL (2): IBUPROFENO IRAOLA 400 VL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: IBUPROFENO 400 MG
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 369 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 5, 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500, 1000 UNIDADES, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE

RS

- NOMBRE COMERCIAL (3): IBUPROFENO IRAOLA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: IBUPROFENO 600 MG.
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 546 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 24 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 5, 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500, 1000 UNIDADES, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

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 IRAOLA y CIA. S.A. , Certificado de Autorización n° 53.759 , en la Ciudad de Buenos Aires, 23 FEB 2011

Expediente nº 1-47-12610/09-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 1539

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