



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1024

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018227-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg y IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 600 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1941/12 y Certificado Nº 56.669.

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 de nuevo período de vida útil.

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1024**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 265 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg y IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 600 mg; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

*[Handwritten signature]*



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecristo

DISPOSICIÓN Nº 1024


disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.669 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018227-13-6

DISPOSICION Nº 1024

js

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1.024**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.669 y de acuerdo a lo solicitado por ELISIUM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg y IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1941/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013104-11-5.-

| DATO MODIFICAR              | A | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA      |
|-----------------------------|---|--------------------------------|------------------------------|
| Nuevo período de vida útil. |   | 24 (veinticuatro) meses.-      | 48 (cuarenta y ocho) meses.- |

9 H



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

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


El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ELISIUM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.669 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....**07.FEB.2014**..... días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-018227-13-6

DISPOSICION Nº **1024**

js

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.