



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 4123

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el expediente N° 1-47-7310/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada VEFREN 600 BALIARDA / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 49.358.

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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada VEFREN 600 BALIARDA / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS),



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4123

el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: A TEMPERATURA MENOR 30° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.358, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de 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 N° 1-47-7310/10-8

DISPOSICIÓN N°

4123

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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), autorizo mediante Disposición N° **4123** los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.358 de acuerdo con lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: VEFREN 600 BALIARDA
- Nombre/s Genérico: IBUPROFENO
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8116/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-10.589/99-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFI- CACION AUTORIZADA |
|-------------------------------------|-----------------------------------|--|
| PERIODO DE VIDA UTIL | VEINTICUATRO (24) MESES. | TREINTA Y SEIS (36) MESES. |
| FORMA DE CONSERVACION | HASTA 30° C, EN LUGAR SECO. | A TEMPERATURA MENOR 30° C. |

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 49.358, en la Ciudad de Buenos Aires,

W

21 JUL 2010

Expediente N° 1-47-7310/10-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

4123
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.