



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 5 1 4 6

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010815-11-2 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 cambio en el nombre para la especialidad medicinal denominada LE 1029 suspensión 2 % VL y LE 1029 suspensión 4 % / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN - IBUPROFENO 2g y IBUPROFENO 4g, aprobadas por Disposición autorizante Nº 3619/11 y Certificado Nº 56.279.

Que lo solicitado se encuadra dentro de la normativa vigente: Ley 16.463, Decreto 150/92 y Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para cambio nombre.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5146

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

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada LE 1029 suspensión 2 % VL y LE 1029 suspensión 4 % / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION – IBUPROFENO 2g y IBUPROFENO 4g, a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará IBUMEJORAL NIÑOS 2% y IBUMEJORAL NIÑOS 4%.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5146**

agregarse al Certificado N° 56.279 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010815-11-2

DISPOSICION N° **5146**
m.b.

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5146** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.279 y de acuerdo a lo solicitado por ELISIUM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LE 1029 suspensión 2 % VL y LE 1029 suspensión 4 % / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN - IBUPROFENO 2g y IBUPROFENO 4g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3619/11, tramitado por Expediente N° 1-0047-017660-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre:	* LE 1029 suspensión 2 % VL.-----	* IBUMEJORAL NIÑOS 2%-----
	* LE 1029 suspensión 4 %-----	* IBUMEJORAL NIÑOS 4%-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

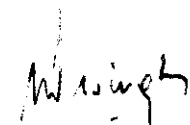
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ELISIUM S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56279 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de... **22 JUL 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-010815-11-2.

DISPOSICIÓN N°

m.b.

5 1 4 6


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