



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4727

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006157-13-1 y Disposición N° 1941/12 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1941/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de las especialidades medicinales denominadas IBUMEJORAL RAPIDA ACCION - IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION; certificado N° 56.669.

o. Que los errores detectados recaen en omisión de autorización del lugar de elaboración a granel y del laboratorio de acondicionamiento primario y secundario.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4727

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 a fojas 57 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 1941/12, para las especialidades medicinales denominadas IBUMEJORAL RAPIDA ACCION - IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION; propiedad de la firma ELISIUM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4727

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.669, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición, archívese.
PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006157-13-1

DISPOSICION N° **4727**

mb

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **4727**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.669 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: IBUMEJORAL RAPIDA ACCION - IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1941/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-13.104-11-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración a granel:	-----	Colbras Industria e Comercio Ltda - Estrada dos Estudiantes 349 - Ciudad de Cotia - Brasil.-----
Acondicionador primario y secundario:	-----	Vicrofer S.R.L. Santa Rosa 3676 - Victoria Partido de San Fernando - Provincia de Buenos Aires.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 ELISIUM S.A. Certificado de Autorización N° 56.669 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ^{23 JUL 2013}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006157-13-1

DISPOSICION N° **4727**

mb

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