



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

DISPOSICIÓN Nº **4858**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-4629/13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 1307/13, correspondiente al 28 de febrero de 2013, de la especialidad medicinal denominada BAYDOL 600 / IBUPROFENO 600 MG, (CAPSULAS BLANDAS), Certificado nº 57.021.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la concentración de uno de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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.

DISPOSICIÓN Nº **4858**

nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 1307/13, para la especialidad medicinal denominada BAYDOL 600 / IBUPROFENO 600 MG (CAPSULAS BLANDAS); propiedad de la firma BAYER S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 57.021 en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N° 4 8 5 8

Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; 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 la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

2

Expediente n° 1-47-4629/13-8

DISPOSICION n°

4 8 5 8

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

6



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), autorizó mediante Disposición N°.....**4858**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.021 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BAYDOL 600

Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO 600 MG

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-14887/11-7

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1307/13

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES	GELATINA 216,27 MG, AGUA PURIFICADA 97,2 MG, AZUL BRILLANTE FCF 0,01 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA 0,24 MG, HIDROXIDO DE POTASIO 51,6 MG, SORBITOL SOLUCION 105,69 MG, MACROGOL	GELATINA 216,27 MG, AGUA PURIFICADA 96,42 MG, AZUL BRILLANTE FCF 0,01 MG, AMARILLO DE QUINOLEINA 0,24 MG, HIDROXIDO DE POTASIO 51,6 MG, SORBITOL SOLUCION

5



" 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.

	360 MG	105,69 MG, MACROGOL 360 MG.
--	--------	--------------------------------

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 la firma BAYER S.A., Certificado de Autorización nº 57.021, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**26 JUL 2013**.....

Expediente nº 1-47-4629/13-8

DISPOSICION nº

m.f.

**4858**

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