



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4898

30 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8297-12-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IBUPROFENO BYK II/IBUPROFENO, inscripta bajo el Certificado N° 51.311, cuyo titular actual es la firma NYCOMED GmbH, representada en el país por la firma NYCOMED S.A.

5
Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHAFFER de FEDERICO HOGNER, como elaborador y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal IBUPROFENO BYK II/IBUPROFENO en su forma farmacéutica Comprimidos Masticables.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal IBUPROFENO BYK II/IBUPROFENO en sus formas farmacéuticas Solución (Gotas) y Suspensión Oral, y el acondicionamiento secundario de la especialidad

JLU



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4898

medicinal IBUPROFENO BYK II/IBUPROFENO en su forma farmacéutica
Comprimidos Masticables.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4898

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IBUPROFENO BYK II/IBUPROFENO, inscrita bajo el Certificado N° 51.311, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HOGNER, como elaborador y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal IBUPROFENO BYK II/IBUPROFENO en su forma farmacéutica Comprimidos Masticables.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal IBUPROFENO BYK II/IBUPROFENO en sus formas farmacéuticas Solución (Gotas) y Suspensión Oral, y el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal IBUPROFENO BYK II/IBUPROFENO en su forma farmacéutica Comprimidos Masticables.

ARTICULO 4º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Juan



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4898

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 51.311 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-8297-12-4

DISPOSICION N° **4898**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4898**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.311 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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 comercial / Genérico/s aprobado: IBUPROFENO BYK II/IBUPROFENO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES, GOTAS y SUSPENSIÓN ORAL

S

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1167/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8191-01-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	NYCOMED GmbH, representada en el país por la firma NYCOMED S.A.	LAFEDAR S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio de Elaborador	SCHERING PLOUGH S.A. (Elab. Farmacéutica Comprimidos Masticables) ALTANA PHARMA S.A. (Elab. Gotas y Suspensión Oral)	LAFEDAR S.A.(Acónd. Secundario Forma Farmacéutica Comprimidos Masticables, Elab. Gotas y Suspensión Oral) LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HOGNER(Elab. Forma Farmacéutica Comprimidos Masticables)
----------------------	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.311, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
30 JUL 2013

Expediente N° 1-47-0000-8297-12-4

DISPOSICION N° 4898

Div

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