



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

DISPOSICIÓN N° 8365

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15172-15-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS APOLO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: IBU FAR / IBUPROFENO, aprobado por el Certificado N°50.481, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO SCHAFER S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 6 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IBU FAR / IBUPROFENO, aprobado por el Certificado Nº 50.481, a favor de la firma LABORATORIOS APOLO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.481, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición y Anexo, 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 Nº 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 8 3 6 5

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-15172-15-1

DISPOSICIÓN N°

sga

8 3 6 5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8365** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.481 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS APOLO 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: IBUFAR / IBUPROFENO

Forma Farmacéutica: Comprimidos, suspensión oral, suspensión inyectable

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4848/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1404-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO SCHAFFER S.A.	LABORATORIOS APOLO S.A.

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

[Handwritten signature]



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 la firma LABORATORIOS APOLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.481, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días de**27**.....**JUL**.....**2016**

Expediente N° 1-47-0000-15172-15-1

DISPOSICIÓN N°

sga

8 3 6 5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.