



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8354

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-15613-14-1 y 1-47-14910-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada CON-IB / IBUPROFENO 5mg/ml, SOLUCION INYECTABLE, CERTIFICADO N° 56.245.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

*[Handwritten signatures and initials]*  
M.E.C.  
H



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8354

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CONIFARMA – CONSORCION DE INTEGRACION FARMACEUTICA SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada CON-IB / IBUPROFENO 5mg/ml, SOLUCION INYECTABLE, CERTIFICADO N° 56.245, la que será alternativamente elaborada en LABORATORIOS FABRA SA sito en Carlos Gardel n° 3180, Localidad de Olivos, Partido de Vicente Lopez,



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8354

Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa),  
manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de  
Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente  
disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de  
modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,  
deberá correr agregado al Certificado N° 56.245, en los términos de la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado  
y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;  
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la  
agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-15613-14-1 y 1-47-14910-15-2

DISPOSICION N°

jr jsg

8354

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador 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**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**8354**....., a

los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.245, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA SA, 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: CON-IB / IBUPROFENO

Nombre/s Genérico/s: 5mg IBUPROFENO / ml

Formas farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2846/11

Expediente trámite de autorización N° 1-47-2414-10-6

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	MERCKLE GMBH, ALEMANIA PARA ORPHAN EUROPE INMUEBLE "LE WILSON" - 70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE - F- 92800, PUTEAUX, FRANCIA (elaboración completa).	MERCKLE GMBH, ALEMANIA PARA ORPHAN EUROPE INMUEBLE "LE WILSON" - 70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE - F- 92800, PUTEAUX, FRANCIA (elaboración completa). LABORATORIOS FABRA SA, sito en Carlos Gardel 3180, Localidad de Olivos, Partido

PRE  
H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		de Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa).
--	--	---

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 CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA SA; Titular del Certificado de Autorización N° 56.245, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-15613-14-1 y 1-47-14910-15-2

DISPOSICION N°

8354

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.