



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4079**

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009303-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBUFEM / IBUPROFENO – HOMATROPINA METILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400mg – HOMATROPINA METILBROMURO 4mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3978/07 y Certificado N° 53.924.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

Handwritten signatures and initials



DISPOSICIÓN N° 4079

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Que a fojas 25 y 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUFEM / IBUPROFENO – HOMATROPINA METILBROMURO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

5,
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.924 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

W
AS
2



DISPOSICIÓN N° **4079**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

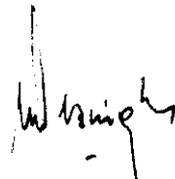
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009303-10-7

DISPOSICION N° **4079**

js


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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 Nº **4079**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.924, y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: IBUFEM / IBUPROFENO – HOMATROPINA METILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400mg – HOMATROPINA METILBROMURO 4mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3978/07.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-022164-06-4.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--------------------|---|---|
| Nueva Presentación | Envases conteniendo: 6, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 480, 500, 800 y 1000 comprimidos, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- | Envases conteniendo: 6, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 480, 500, 800 y 1000 comprimidos, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- A lo aprobado se agrega envase conteniendo 80 unidades en caja con 10 blisters de 8 comprimidos, cada uno con su |



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

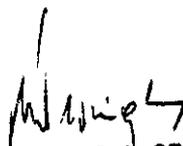
| | | |
|--|--|--|
| | | respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.- |
|--|--|--|

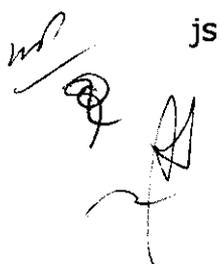
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.924 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
14 JUN 2011
..... de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-009303-10-7

DISPOSICION N° **4079**


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


js