



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

DISPOSICIÓN N° **3726**

BUENOS AIRES, **13 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002571-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. titular de la Especialidad Medicinal BRUFEN / IBUPROFENO (GRANULADO EFERVESCENTE y COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA), inscripta bajo el Certificado N° 55.021, comunica el cambio de la Razón Social de la firma elaboradora ABBOTT S.R.L., que en lo sucesivo se denominará AbbVie S.R.L., manteniendo el domicilio en VIA PONTINA KM 52, CAMPOVERDE DE APRILIA, 04010 APRILIA (LT), ITALIA.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3726**

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma ABBOTT S.R.L. que en lo sucesivo se denominará AbbVie S.R.L., manteniendo el domicilio en VIA PONTINA KM 52, CAMPOVERDE DE APRILIA, 04010 APRILIA (LT), ITLAIA, en su carácter de elaboradora de la Especialidad Medicinal BRUFEN / IBUPROFENO en sus Formas Farmacéuticas GRANULADO EFERVESCENTE y COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.021 y cuyo titular es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.



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

DISPOSICIÓN Nº **3726**

ARTICULO 2º.-. Aceptáse el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.021, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-002571-13-3

DISPOSICIÓN Nº

CC

3726


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3726**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.021 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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:

S,

Nombre comercial / Genérico/s Aprobado: IBUPROFENO ABBOTT / IBUPROFENO

Nombre comercial / Genérico/s Actual: BRUFEN / IBUPROFENO

Formas farmacéuticas: GRANULADO EFERVESCENTE y COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2796/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010987-08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora alternativa	ABBOTT S.R.L., domicilio en VIA PONTINA KM 52, CAMPOVERDE DE APRILIA, 04010 APRILIA (LT), ITALIA.	AbbVie S.R.L., domicilio en VIA PONTINA KM 52, CAMPOVERDE DE APRILIA, 04010 APRILIA (LT), ITALIA



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

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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.021, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 JUN 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-002571-13-3

DISPOSICIÓN N°:

3726

cc


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