



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,*

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6 2 4 5**

BUENOS AIRES, **1 5 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-011622-15-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, inscripta bajo el Certificado Nº 56.669.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16463, los Decretos Nros. 150/92 y 9763/64 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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

6 2 4 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada: IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, inscripta bajo el Certificado Nº 56.669, la que en lo sucesivo será elaborada por la firma DROMEX S.R.L., sita en el Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Localidad Carlos Spegazzini, Pcia. de Buenos Aires, además de los ya aprobados.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase 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: 56.669, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 4 5**

Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-011622-15-9

DISPOSICION N° **6 2 4 5**

cc

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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6 2 4 5**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.669 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM 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: IBUMEJORAL RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO.

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS BLANDAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1941/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013104-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nuevo Elaborador Alternativo	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA- Elaboración a Granel.	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA- Elaboración a Granel.
	VICROFER S.R.L. - Acondicionamiento primario	VICROFER S.R.L. - Acondicionamiento primario

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	y Secundario.	y Secundario. DROMEX S.R.L., sita en el Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Localidad Carlos Spegazzini, Pcia. de Buenos Aires - Elaborador Alternativo (Cápsulas blandas).
--	---------------	---

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 ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.669, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUN 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-011622-15-9

DISPOSICION Nº

6 2 4 5

JW

cc

[Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.