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

DISPOSICIÓN N° 1758

BUENOS AIRES, 23 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-15565-11-0 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBUXIM RAPIDA ACCION / IBUPROFENO (CAPSULAS BLANDAS), Certificado nº 54577.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. para la especialidad medicinal que se denominará IBUXIM 600 RAPIDA ACCION (CAPSULAS BLANDAS) la nueva concentración de IBUPROFENO 600 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54577 en los términos de la

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

DISPOSICIÓN N° 1758

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 57 a 59 y prospectos de fojas 375 a 401.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15565-11-0
DISPOSICIÓN Nº 1758

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1758....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54577, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IBUXIM 600 RAPIDA ACCION
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN: IBUPROFENO 600 mg.
- EXCIPIENTES: POLIETILENGLICOL 400 546 mg, AGUA PURIFICADA 99,75 mg, GLICERINA DESTILADA 71,25 mg, HIDROXIDO DE POTASIO 75 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K30 45 mg. GELATINA TIPO 23: GELATINA DE CERDO 200 BLOOM 305,3 mg, GLICERINA BI-DESTILADA 71 mg, AGUA PURIFICADA 35,5 mg, METILPARABENO 1,065 mg, PROPILPARABENO 0,213 mg, SORBITOL POLYOL 71 mg, COLORANTE AMARILLO Nº10 CI 47005 0,093 mg, COLORANTE VERDE Nº3 CI 42053 0,005 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/ PVC/

PVDC, CONTENIENDO 8, 10, 16, 20, 30, 40, 50, 80 Y 90 UNIDADES.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15ºC Y 30ºC .
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ETAPA ELABORACION A GRANEL) Y RUTA NACIONAL 19 KM 204, LOCALIDAD EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA (SAVANT PHARM S.A. - ETAPA ACONDICIONAMIENTO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº.3639/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-24240-07-0

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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 54577, en la Ciudad de Buenos Aires, ...23 MAR 2012.....

Expediente nº 1-47-15565-11-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº 1758

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