



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2924

BUENOS AIRES, 29 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014755-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. representante en el país de la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED solicita la extensión del Certificado Actualizado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 44.818 correspondiente a los productos denominados NOVOGENIOL / IBUPROFENO, NOVOGENIOL FORTE / IBUPROFENO, NOVOGENIOL RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO y NOVOGENIOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO.

Que por Disposición ANMAT N° 8585/15 se autorizó el cambio de representación de WUNDER PHARM S.R.L. a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Que la firma WUNDER PHARM S.R.L. nunca entregó el Certificado original a su titular, la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED, provocándole inconvenientes en la realización de trámites ante la Autoridad Sanitaria.

Que por lo expuesto corresponde extender el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 44.818 de acuerdo con lo dispuesto



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 2924

por el cambio de representación autorizado por Disposición ANMAT N° 8585/15.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 44.818 correspondiente a las Especialidades Medicinales denominadas NOVOGENIOL / IBUPROFENO, NOVOGENIOL FORTE / IBUPROFENO, NOVOGENIOL RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO y NOVOGENIOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, cuya titularidad corresponde a la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED representada en el país por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado N° 44.818, fechado el 03 de Enero de 1996, cuya representación ostenta la firma WUNDER PHARM S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 2924

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014755-16-1

DISPOSICIÓN N° 2924

ys



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 44.818**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ASPEN GLOBAL INCORPORATED**

Representante en el país: **TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7.341

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **NOVOGENIOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 200,0 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	200,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	50,0 mg
Celulosa microcristalina	50,0 mg
Almidón	47,98 mg
Croscarmelosa sódica	10,0 mg
Dióxido de silicio	2,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	6,70 mg
Triacetina	1,34 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 2, 8 y 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 2, 8, 10, 16, 20, 32, 40, 48, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 2, 8, 10, 16, 20, 32, 40, 48, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE01

Clasificación farmacológica: ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0586/13..

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Alres	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **NOVOGENIOL FORTE**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 400,0 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	400,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	100,0 mg
Celulosa microcristalina	100,0 mg
Almidón	95,96 mg
Croscarmelosa sódica	20,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,0 mg
Estearato de magnesio	5,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	13,40 mg
Triacetina	2,66 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 8 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 16 y 24 comprimidos recubiertos. Dispenser conteniendo 4 y 6 blisters de 8 comprimidos recubiertos para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.

Presentaciones: 8, 16, 24, 32 y 48 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Hasta 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE01

Clasificación farmacológica: ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0591/13.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina
-----------------------------------	------	---------------------	---	-----------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina

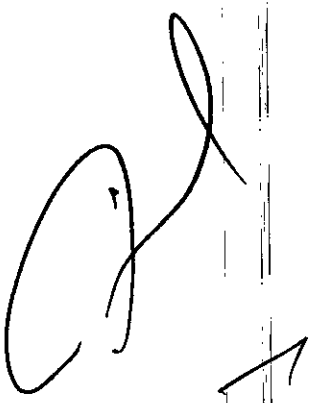
Nombre comercial: **NOVOGENIOL RÁPIDA ACCIÓN**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 200,0 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULA BLANDA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	200,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
PEG 600	248,80 mg
Solución de hidróxido de potasio al 43 % P/P	51,20 mg
Gelatina	151,955 mg
Metilparabeno	0,563 mg
Propilparabeno	0,1410 mg
Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol 85/70)	74,148 mg
FD&C rojo N° 40 (CI16035)	0,352 mg
FD&C azul N° 1 (CI42090)	0,0002 mg

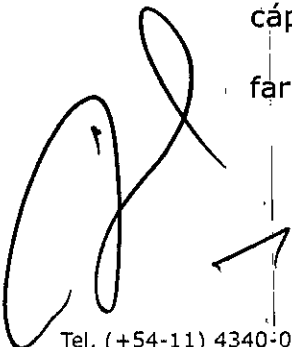
Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC - PVDC / ALUMINIO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 2, 8 y 10 cápsulas blandas

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 16, 20, 40, 80, 100, 500 y 1000 cápsulas blandas, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Caja conteniendo 15 blisters de 2 cápsulas blandas (en total 30 cápsulas blandas) y 15 blisters con 8 cápsulas blandas (en total 120 cápsulas blandas), ambas para ser fraccionadas por unidad de blister en farmacias.


Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Presentaciones: 8, 16, 20, 30, 40, 80, 100, 120, 500 y 1000 las dos últimas
de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Hasta 30° C. Proteger de la luz

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE01

Clasificación farmacológica: ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5532/02

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	6557	Av. Márquez 691	Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires	Argentina
--------------------------------	------	-----------------	---	-----------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **NOVOGENIOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 400,0 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULA BLANDA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	400,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Polivinilpirrolidona K-30	30,00 mg
Glicerina USP	98,8306 mg
Polietilenglicol 400 NF	364,00 mg
Hidróxido de potasio USP	50,00 mg
Agua purificada	92,167 mg
Gelatina	220,7214 mg
Propilparabeno sódico	0,1539 mg
Metilparabeno sódico	0,7699 mg
Sorbitol	51,3307 mg
Colorante amarillo N° 6	0,02625 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLISTER PVC - PVDC / ALUMINIO**

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 8 y 10 cápsulas blandas

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 8, 10, 16, 20, 24, 32 y 40 cápsulas blandas. Dispenser conteniendo 10, 12, 24 y 30 blisters de 8 cápsulas blandas, para ser fraccionadas por unidad de blister en farmacias.

Presentaciones: 8, 10, 16, 20, 24, 32, 40, 80, 96, 192 y 240 cápsulas blandas

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Forma de conservación: Almacenar a temperatura menor a 30° C. Proteger de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE01

Clasificación farmacológica: ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1246/13

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
COLBRAS INDUSTRIA Y COMERCIA Ltda.	Estrada dos Estudiantes N° 349	Rio Cotia, Cotia, San Pablo	BRASIL

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **03 de Enero de 2021**.

Expediente N°: 1-47-0000-014755-16-1

Disposición ANMAT N° **2924**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires **29 MAR. 2017**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.