



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**2 4 9 5**

BUENOS AIRES, **4** MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000928-09-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IBUPROFENO ALL PRO / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS, SUSPENSIÓN ORAL y SOLUCIÓN INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 50.481, cuyo titular actual es la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: IBU FAR / IBUPROFENO

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma BROBEL S.R.L. (Suspensión Oral) y a la firma GEMEPE S.A. (Solución Inyectable) como elaboradores de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y realizar el acondicionamiento secundario de las formas farmacéuticas SUSPENSIÓN ORAL y SOLUCIÓN INYECTABLE del producto objeto del presente trámite.



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2495**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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

Que a fs. 184 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre.

Que a fs. 198 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas necesarias para elaborar y acondicionar la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **2 4 9 5**

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IBUPROFENO ALL PRO / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS, SUSPENSIÓN ORAL y SOLUCIÓN INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 50.481, a favor de la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: IBU FAR / IBUPROFENO

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a contratar a la firma BROBEL S.R.L. (Suspensión Oral) y a la firma GEMEPE S.A. (Solución Inyectable) como elaboradores de la especialidad medicinal mencionada anteriormente



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2495

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y realizar el acondicionamiento secundario de las formas farmacéuticas SUSPENSIÓN ORAL y SOLUCION INYECTABLE del producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 5°.- Acéptase 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 N°: 50.481, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- 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 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° 1-47-0000-000928-09-3

DISPOSICIÓN N°

cc

2495

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 N° 2495 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.481 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, 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: IBUPROFENO ALL PRO / IBUPROFENO

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS, SUSPENSIÓN ORAL y SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5262/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001806-97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LEMAX LABORATORIOS S.R.L.	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER
Cambio de Nombre	IBUPROFENO ALL PRO / IBUPROFENO	IBU FAR / IBUPROFENO



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Cambio de elaborador	DONATO ZURLO y CIA S.R.L. VICROFER S.R.L. BROBEL S.R.L. EPICARIS S.A.	BROBEL S.R.L. - elaboración completa (suspensión oral) GEMEPE S.A.- elaboración a granel y acondicionamiento primario (Solución inyectable) LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER - elaboración completa (Comprimidos), acondicionamiento secundario (suspensión oral y Solución inyectable)
----------------------	--	---

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 LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, Titular del Certificado de Autorización N° 50.481, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**4 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-000928-09-3

DISPOSICION N°

cc

2495

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.