



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN ANMAT

2 5 2 8

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018582-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal IBUPROFENO METILBROMURO DE HOMATROPINA M&E/ IBUPROFENO - HOMATROPINA METILBROMURO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; IBUPROFENO 400 mg - HOMATROPINA METILBROMURO 4 mg.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación de venta.

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 a fojas 10 y 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

**DISPOSICIÓN N° 25281**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO METILBROMURO DE HOMATROPINA M&E/ IBUPROFENO - HOMATROPINA METILBROMURO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; IBUPROFENO 400 mg - HOMATROPINA METILBROMURO 4 mg, las nuevas presentaciones de venta según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 53.802 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Autorización de Modificaciones al



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **2528**

certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018582-09-1

Disposición N°

2528

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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorización mediante Disposición N° **2528**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.802 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR 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: IBUPROFENO METILBROMURO DE HOMATROPINA M'E/  
IBUPROFENO - HOMATROPINA METILBROMURO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2723/07, tramitado por expediente N° 1-47-24963-06-7.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva presentación de Venta	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos como Dispenser.-----	Envases conteniendo: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 96, 100, 400 y 500 comprimidos recubiertos siendo los cuatro últimos como Dispenser.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A. certificado de Autorización N° 53.802 en la Ciudad de Buenos  
Aires, a los días del mes **14 MAY 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-018582-09-1

DISPOSICION N°

**2528**

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