



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3289

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008667-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & CÍA. S.A.Q. e I., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBU MULTIN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4028/00 y Certificado N° 39.587.

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 la 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.

AM



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3289

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR & CÍA. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBU MULTIN / IBUPROFENO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 39.587 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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

AM



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

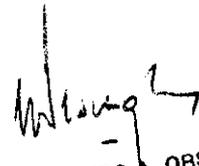
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3 2 8 9**

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° 1-0047-0000-008667-10-9

DISPOSICION N° **3 2 8 9**

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

js  




"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud  
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° **3289** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 39.587, y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR & CÍA. S.A.Q. e I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: IBU MULTIN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4028/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000611-99-1 y agregados N° 1-47-003891-99-8 y N° 1-47-000889-00-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 60, 100, 160 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.-

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

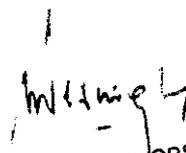
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
DR. LAZAR & CÍA. S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N°  
39.587 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes  
de 06 MAY 2011 de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-008667-10-9

DISPOSICION N° 3289

js

AM

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