



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2480**

BUENOS AIRES, **02** MAY 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-10865-11-5 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBUXFAR / IBUPROFENO (SUSPENSION ORAL), Certificado nº 50965.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2480

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará IBUXFAR (SUSPENSION ORAL) la nueva concentración de IBUPROFENO 4 g, 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 N° 50965 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

2480

285, 291 y 297 y prospectos de fojas 300 a 314.

ARTICULO 4°.- Inscribase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; 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 n° 1-47-10865-11-5

DISPOSICIÓN N°

2480


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°.....**2480**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50965, y de acuerdo a lo solicitado por la firma WUNDER PHARM S.R.L. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IBUXFAR
- NOMBRE GENÉRICO: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: IBUPROFENO 4 g.
- EXCIPIENTES: AEROSIL 0,5 g, ROJO PUNZO 4R 0,01 g, SACARINA SODICA 0,1 g, AZUCAR 29,9 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,8 g, METILPARABENO SODICO 0,2 g, PROPILPARABENO SODICO 0,03 g, CICLAMATO DE SODIO 0,3 g, TWEEN 20 0,5 g, GLICIRRIZINATO DE AMONIO 0,2 g, ESENCIA LIQUIDA DE TUTTI FRUTTI 2 ml, AGUA DESMINERALIZADA C.S.P. 100 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE PEAD CON TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO + VASITO DE PEAD, CONTENIENDO 90 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A

J

O



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

TEMPERATURA MENOR A 25°C.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: CALLE 145, BARRIO HECTOR E. SANCHEZ 1547; LOCALIDAD BERAZATEGUI; PDO. DE BERAZATEGUI; PROVINCIA DE BUENOS AIRES (TETRAFARM S.A.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.3872/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-11685-00-5

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 WUNDER PHARM S.R.L., Certificado de Autorización n° 50965, en la Ciudad de Buenos Aires,**02 MAY 2012**.....

Expediente n° 1-47-10865-11-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

U
No

2480

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