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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2576

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003675-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal IBU400 FLASH / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 65 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 7165/12 y Certificado Nº 56.945.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

DISPOSICIÓN Nº 2576

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal denominada IBU400 FLASH / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 65 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará IBU400 PLUS .

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 Nº 56.945 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, *gírese* al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003675-13-1.

DISPOSICION Nº 2576

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 Nº ....2576.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.945, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. 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: IBU400 FLASH / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 65 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7165/12.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-004941-12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	IBU400 FLASH	IBU400 PLUS

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 INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. titular del Certificado de Autorización Nº 56.945 en la Ciudad de Buenos Aires, 02 MAY 2013

Expediente Nº1-0047-0000-003675-13-1.

DISPOSICION Nº 2576

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