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

DISPOSICIÓN Nº 3020

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-4512-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO VITARUM / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 54.382.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO VITARUM / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg (COMPRIMIDOS), a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3020

correr agregado al Certificado Nº 54.382, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4512-13-2

DISPOSICIÓN Nº 3020

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

vr

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3..0..2..0.., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.382, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARMA 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: IBUPROFENO VITARUM
- Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO 400 mg y 600 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0989/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11589-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 400 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 14 mg, CELULOSA	ALMIDON PREGELATINIZADO 13,3332 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 2,2222 mg, LAURIL

	MICROCRISTALINA 37 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 18 mg	SULFATO DE SODIO 0,2222 mg, ALMIDON DE MAIZ 2,2222 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,4444 mg, POVIDONA K 90 3,99996 mg, ACIDO ESTEARICO 6,22216 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9,9999 mg, TALCO 1,33332 mg
COMPRIMIDOS 600 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 21 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 55,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 27 mg	ALMIDON PREGELATINIZADO 19,9998 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 3,3333 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,99999 mg, ALMIDON DE MAIZ 3,3333 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,6666 mg, POVIDONA K 90 5,99994 mg, ACIDO ESTEARICO 9,3324 mg, CROSCARMELOSA SODICA 14,99985 mg, TALCO 1,99998 mg

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

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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 54.382, en la Ciudad de Buenos Aires, ...14 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-4512-13-2

DISPOSICIÓN Nº

vr 3020

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.