



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3710

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007569-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBU 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5249/02 y Certificado N° 50.508.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN N.º **3710**

Que a fojas 148 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBU 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 50.508 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **3710**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007569-14-1

DISPOSICIÓN N° **3710**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

3710

los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.508 y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IBU 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5249/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000314-01-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 600,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,67 mg, Almidón pregelatinizado 20,00 mg, Povidona K90 6,00 mg, Acido esteárico 9,33 mg, Lauril sulfato de sodio 1,00 mg, Croscarmelosa sódica 15,00 mg, Talco 2,00 mg, Almidón de maíz 3,33 mg,	Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 600,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,67 mg, Almidón pregelatinizado 20,00 mg, Povidona K90 6,00 mg, Acido esteárico 9,33 mg, Lauril sulfato de sodio 1,00 mg, Croscarmelosa sódica 15,00 mg, Talco 2,00 mg, Almidón de maíz 3,33 mg, Celulosa



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

	Celulosa microcristalina 69,33 mg.-	microcristalina 69,33 mg, Colorante verde laca alumínica 0,67 mg.-
--	----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 50.508 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **08 MAY 2015** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007569-14-1

DISPOSICIÓN N° **3710**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.