



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5128

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012483-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBUPROFENO VENT 3 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg – 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4941/07 y Certificado N° 54.020.

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

VP
[Handwritten signature]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

51 2 8

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 66 y 67 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO VENT 3 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg - 600 mg, 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

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5128

agregarse al Certificado N° 54.020 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

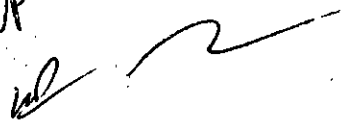
Expediente N° 1-0047-0000-012483-15-5

DISPOSICIÓN N°

5128

Jfs


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP




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**5128**..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.020, y de acuerdo a lo solicitado por LABORARORIOS VENT-3 S.R.L., 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: IBUPROFENO VENT 3 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg - 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4941/07.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-016315-04-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	IBUPROFENO 400 mg: Envases que contienen 10, 20, 60 y 1000 comprimidos, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	IBUPROFENO 400 mg: Envases que contienen 10, 20, 60, 90 y 1000 comprimidos, siendo estas 3 (tres) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	IBUPROFENO 600 mg: Envases que contienen 10, 20, 60 y 1000 comprimidos, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-----	IBUPROFENO 600 mg: Envases que contienen 10, 20, 60, 90 y 1000 comprimidos, siendo esta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-----

VP
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 LABORATORIOS VENT-3 S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 54.020 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAYO 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012483-15-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5128


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.