



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° **6693**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-6269/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO IRAOLA / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS), Certificado N° 53.759.

6, 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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

U, Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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°

6693

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IRAOLA Y CIA S.A., para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO IRAOLA / IBUPROFENO , (COMPRIMIDOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES ; Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.759, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de 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° 1-47-6269/11-3

DISPOSICIÓN N°

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

6693



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), autorizo mediante Disposición N°.....**6693**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.759 de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: IBUPROFENO IRAOLA
- Nombre/s Genérico: IBUPROFENO
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 2112/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-21904/05-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|--|
| IBUPROFENO 200 MG: | | |
| PERIODO DE VIDA UTIL | VEINTICUATRO (24) MESES | TREINTA Y SEIS (36) MESES |
| FORMA DE CONSERVACION | PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA | TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C |

5



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

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

| | | |
|--|-----------------|--|
| | AMBIENTE DESDE | |
| | 15°C HASTA 30°C | |

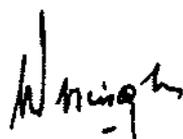
El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a IRAOLA Y CIA S.A., Certificado de Autorización n° 53.759, en la Ciudad de Buenos Aires, **15 NOV 2012**

Expediente N° 1-47-6269/11-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

6693


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