



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

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

DISPOSICIÓN N° 7184

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008121-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal IBULAM 200 VL - IBULAM 400 VL / IBUPROFENO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg - 400 mg; IBULAM / IBUPROFENO MICRONIZADO, SUSPENSION ORAL, 2g/100 ml; IBULAM / IBUPROFENO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg - 800 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 8124/04 y Certificado N° 51.895.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 7184

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBULAM 200 VL -
IBULAM 400 VL / IBUPROFENO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg -
400 mg; IBULAM / IBUPROFENO MICRONIZADO, SUSPENSION ORAL,
2g/100 ml; IBULAM / IBUPROFENO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600
mg - 800 mg, a cambiar el nombre 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



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

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

DISPOSICIÓN N° **7184**

agregarse al Certificado N° 51.895 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

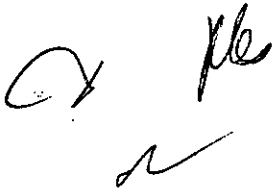
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008121-13-7

DISPOSICIÓN N° **7184**

js


DR. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

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° **7184**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.895, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A., 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: IBULAM 200 VL – IBULAM 400 VL / IBUPROFENO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg – 400 mg; IBULAM / IBUPROFENO MICRONIZADO, SUSPENSION ORAL, 2g/100 ml; IBULAM / IBUPROFENO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg – 800 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8124/04.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-003627-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	IBULAM 200 VL.-----	IBU APRACUR 200 VL.-----
	IBULAM 400 VL.-----	IBU APRACUR 400 VL.-----
	IBULAM (Suspensión Oral).-----	IBU APRACUR.-----
	IBULAM (Comprimidos Recubiertos 600 mg – 800 mg)-----	IBU APRACUR 600.-----
	-----	IBU APRACUR 800.-----
	-----	-----

[Handwritten signatures]



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.895 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 NOV 2013, del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-008121-13-7

DISPOSICIÓN Nº **7184**

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

js