



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6631**

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-47-20661-09-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO IRAOLA / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG, 400 MG Y 600 MG), Certificado N° 53759.

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.

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

RP



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6631**

Por ello;

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

D I S P O N E:

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

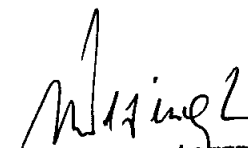
ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53759, en los términos de la Disposición ANMAT nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 Nº: 1-47-20661-09-3

DISPOSICIÓN Nº **6631**

RP


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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°.....**6631**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53759 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 RECUBIERTOS 200 MG, 400 MG Y 600 MG
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2112/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-21904-05-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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 MENOR A 30°C.

S.

rs



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

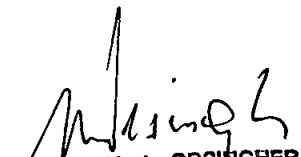
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a IRAOLA Y CIA S.A., Certificado de Autorización n° 53759, en la Ciudad de

Buenos Aires, **26 OCT 2010**.....

Expediente N° 1-47-20661-09-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

6631


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

16
RP