



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 6299**

BUENOS AIRES, 16.OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8296-12-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IBUPROFENO BYK / IBUPROFENO (Comprimidos Recubiertos y Crema), inscripta bajo el Certificado N° 49.906, cuyo titular actual es la firma NYCOMED GmbH, representada en el país por la firma NYCOMED S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, para que lleve a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal IBUPROFENO BYK / IBUPROFENO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal IBUPROFENO BYK / IBUPROFENO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos y para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad

*OW A*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

medicinal IBUPROFENO BYK / IBUPROFENO en su forma farmacéutica  
Crema.

**DISPOSICIÓN N° 6299**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que el Departamento de Registro, el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 6299**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**D I S P O N E:**

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IBUPROFENO BYK / IBUPROFENO (Comprimidos Recubiertos y Crema), inscripta bajo el Certificado N° 49.906, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, para que lleve a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal IBUPROFENO BYK / IBUPROFENO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la LAFEDAR S.A. (Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná Pcia. Entre Ríos), para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal IBUPROFENO BYK / IBUPROFENO en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos y



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal  
IBUPROFENO BYK / IBUPROFENO en su forma farmacéutica Crema.

ARTICULO 4º.- Aceptase 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°: 49.906 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-8296-12-0

DISPOSICION N°

**6299**

Div

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6299**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.906 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IBUPROFENO BYK / IBUPROFENO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5260/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7290-00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	de NYCOMED GmbH, representada en el país por la firma NYCOMED S.A.	LAFEDAR S.A.
Cambio de Elaborador	de SCHERING PLOUGH S.A.	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (Elab. Acond. Primario Comprimidos Recubiertos)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

		LAFEDAR S.A. (Elab. Crema y Acond. Secundario Comprimidos Recubiertos)
--	--	--

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 la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.906, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1-6.OCT 2013.....

Expediente N° 1-47-0000-8296-12-0

DISPOSICION N°

**6299**

Div

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**