



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

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

DISPOSICIÓN Nº 63011

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015545-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada IBU 400 e IBU 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 400 y 600 mg , aprobada por Certificado Nº 50.508.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

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

HP M H



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

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

DISPOSICIÓN N° **6301**

Que a fojas 129 consta el informe del Departamento de Galénica y Biofarmacia del I.NA.ME.

Que a fojas 143 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IBU 400 e IBU 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos; IBUPROFENO 400 y 600 mg; aprobada por Certificado N° 50.508 y Disposición N° 5249/02, propiedad de la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 131 a 142.

Q

RSR / H



"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 Nº 63011

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5249/02 los rótulos de fojas 131 a 132 y 137 a 138, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase 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 Nº 50.508 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, ARCHÍVESE PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015545-12-3

DISPOSICION Nº

mem

63011

me fp
CV


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



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 N°.....**6301** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.508 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IBU 400 e IBU 600 / IBUPROFENO.

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, IBUPROFENO 400 y 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5249/02.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000314-01-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos.	Anexo II Disp. 4713/07	Rótulos de fojas 131 a 142; a desglosar 131 a 132 y 137 a 138

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 la

9
R. P. H



"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.

firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado
de Autorización N° 50.508 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
....., del mes de **16 OCT 2013** de 2013.

Expediente N° 1-0047-0000-015545-12-3

DISPOSICIÓN N°

mem

6301

O

PS
ff


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

53018



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

RÁPIDA ACCIÓN

Contenido:
10 comprimidos*

**IBU 400
IBUPROFENO
Comprimidos 400 mg**

Venta Libre

ANALGESICO
ANTIINFLAMATORIO

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno..... 400 mg
Dióxido de silicio coloidal, Almidón Pregelatinizado, Povidona K90; Acido Esteárico,
Lauril Sulfato de Sódio, Croscaramelosa sódica, Talco, Almidón de Maíz, Celulosa
microcristalina c.s.p

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:
Precio:

Serie N°:
Vencimiento:

Modo de conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C.

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – Capital Federal.

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

JANIEL CHARLIN
APODERADO

FM
DLG

6301



Certificado N°: 50508

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico

*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

Handwritten notes:
2
R
K
OLG

Proyecto de Rótulo



Industria Argentina
RÁPIDA ACCIÓN

Contenido:
10 comprimidos*

IBU 600
IBUPROFENO
Comprimidos 600 mg

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno..... 600 mg
Dióxido de silicio coloidal, Almidón Pregelatinizado, Povidona K90, Acido Esteárico,
Lauril Sulfato de Sódio, Croscaramelosa sódica, Talco, Almidón de Maíz, Celulosa
microcristalina c.s.p

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:
Precio:

Serie N°:
Vencimiento:

Modo de conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C.

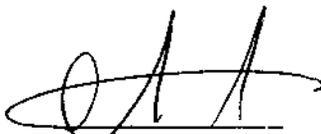
Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – Capital Federal.

Elaborado en: Remedios 5776 – Capital Federal.

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

Certificado N°: 50508

FP 2
M
174


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

630



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

FP

M ALG

2