



" 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 6304**

**BUENOS AIRES, 16 OCT 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-12282/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada IBUXIM / IBUPROFENO 4 G/ 100 ML (SUSPENSION ORAL), autorizada por Certificado Nº 52.103.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

*[Firma]*



\* 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° 6304

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada IBUXIM / IBUPROFENO 4 G/ 100 ML (SUSPENSION ORAL) autorizada por Certificado N° 52.103, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.103 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por 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° 1-47-12282/10-1

DISPOSICIÓN N°

m.f.

6304

  
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**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6304**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.103, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: IBUXIM
- Nombre Genérico: IBUPROFENO 4 G/ 100 ML
- Forma Farmacéutica: SUSPENSION ORAL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1930/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-11861/04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO PEAD + VASO DOSIFICADOR.	FRASCO DE PET CRISTAL CON VASO DOSIFICADOR.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

*(Handwritten signature)*



"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.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 52.103, en la Ciudad de  
Buenos Aires, .....**16 OCT 2013**.....

Expediente Nº 1-47-12282/10-1

DISPOSICIÓN Nº

m.f.

**6304**

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