



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

8836

BUENOS AIRES, **26 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008510-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal PEDEA / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IBUPROFENO 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2846/11 y Certificado Nº 56.245.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Rp. / No



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8836**

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PEDEA / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IBUPROFENO 10 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 agregarse al Certificado Nº 56.245 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN Nº **8836**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008510-15-4

DISPOSICIÓN Nº **8836**

Jfs

Ms

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten marks]



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 Nº **8.8.3.6**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.245, y de acuerdo a lo solicitado por CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA 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: PEDEA / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, IBUPROFENO 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2846/11.

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-002414-10-6.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Cambio de Nombre | PEDEA.- | CON-IB.- |

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 CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.,

Handwritten signatures and initials



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

titular del Certificado de Autorización N° 56.245 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **26 OCT 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-008510-15-4

DISPOSICIÓN N°

8836

Jfs

lbo

[Handwritten signature]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

fp