



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5244**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004608-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBUPROFENO SIDUS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 200mg – 400mg – 600mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5375/04 y Certificado Nº 51.641

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

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

DISPOSICIÓN N°

5244

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO SIDUS / IBUPROFENO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 N° 51.641 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004608-10-1

DISPOSICION N° **5244**

DR. GARY CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5244** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.641, y de acuerdo a lo solicitado por SIDUS 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: IBUPROFENO SIDUS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 200mg – 400mg – 600mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5375/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009327-03-3.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--------------------|--|---|
| Nueva Presentación | <p>Ibuprofeno 200mg: Envases conteniendo 10, 20, 50 y 100 comprimidos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p>Ibuprofeno 400mg: Envases conteniendo 10, 20, 50 y 100 comprimidos siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p>Ibuprofeno 600mg: Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> | <p>Ibuprofeno 200mg: Envases conteniendo 5, 8, 10, 15, 16, 20, 50 y 100 comprimidos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p>Ibuprofeno 400mg: Envases conteniendo 5, 8, 10, 15, 16, 20, 50 y 100 comprimidos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p>Ibuprofeno 600mg: Envases conteniendo 5, 8, 10, 15, 16, 20 y 50 comprimidos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> |



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

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

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 SIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.641 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **08 SEP 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-004608-10-1

DISPOSICION N°

js

5244


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

