



"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° **5567**

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010816-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBUMAX 400 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3941/12 y Certificado N° 56.760.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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.º 5567

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMAX 400 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg, la nueva presentación de envases, 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 N° 56.760 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° **5567**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010816-13-1

DISPOSICIÓN N° **5567**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5567**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.760, y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., 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: IBUMAX 400 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3941/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001792-12-9.-

S.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 6, 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo y dispensers con 40, 50, 60 y 100 comprimidos.-	Envases conteniendo: 6, 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo, y dispensers con 40, 50, 60 y 100 comprimidos.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

(Handwritten marks and signatures)



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

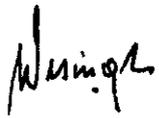
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 56.760 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días ^{03 SEP 2013}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010816-13-1

DISPOSICIÓN N° **5567**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



