



"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° **5643**

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010580-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FLURBIXIM / FLURBIPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FLURBIPROFENO 100 mg y FLURBIXIM RETARD / FLURBIPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: <sup>§</sup> COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FLURBIPROFENO 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1457/12 y Certificado N° 56.647.

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.



"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° 5643

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.

Que a fojas 11 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLURBIXIM / FLURBIPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FLURBIPROFENO 100 mg y FLURBIXIM RETARD / FLURBIPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION



"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° **5643**

PROLONGADA, FLURBIPROFENO 200 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° 56.647 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010580-13-3

DISPOSICIÓN N° **5643**

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° .....**5643**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.647, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: FLURBIXIM / FLURBIPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FLURBIPROFENO 100 mg y FLURBIXIM RETARD / FLURBIPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FLURBIPROFENO 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1457/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019135-08-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Flurbixim: envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.-	Flurbixim: envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16, 32, 64, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.-



"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.

	Flurbixim Retard: envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.-	Flurbixim Retard: envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16, 32, 64, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.-
--	--	--

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 SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.647 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04. SEP. 2013, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-010580-13-3

DISPOSICIÓN N°

**5643**

js

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