



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

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES,

6403

05 SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-7113-07-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 7560/07, por la cual se autorizó la nueva concentración de la especialidad medicinal denominada FEBRATIC 400 / IBUPROFENO (SUSPENSION ORAL), Certificado Nº 49.388.

Que en el Anexo del mencionado acto administrativo se consignó un error involuntario en la mención del nombre comercial de la especialidad medicinal.

Que dicho error es subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1.759/72 (T.O. 1991)

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 4 0 3

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT Nº 7560/07 de fecha 20 de diciembre de 2007, en lo referente al nombre comercial de la especialidad medicinal denominada FEBRATIC 400 / IBUPROFENO (SUSPENSIÓN ORAL), Certificado Nº 49.388.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.388, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7113-07-8.-

DISPOSICIÓN Nº:

Im

6 4 0 3

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6403** los efectos de su anexo en el Certificado N° 49.388 y de acuerdo con lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos:

Nombre comercial / Genérico/s: FEBRATIC 400 / IBUPROFENO

Forma Farmacéutica SUSPENSIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 156/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8895-00-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE COMERCIAL	FEBRATIC	FEBRATIC 400

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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 la  
firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Titular del Certificado de Autorización N° 49.388,  
en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los  
días.....

**05 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-0000-7113-07-8

DISPOSICIÓN N°:

**6403**

Im

Dr. OTSO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.