



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6645

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-19422-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO LIF / IBUPROFENO 400 mg, forma farmacéutica S COMPRIMIDOS, N° de Certificado 55.576.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

D
20
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6645

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

5. ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO LIF / IBUPROFENO 400 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

CG
21. ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.576, en los términos de la



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **6645**

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

CG

ML

Expediente N° 1-47-19422-12-3

DISPOSICIÓN N° **6645**

vr

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



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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° **6645**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.576, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: IBUPROFENO LIF
- Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO 400 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2601/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-20475-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	TALCO 7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 70 mg, ALMIDON 151 mg, LACTOSA MONOHIDRA-	ALMIDON DE MAIZ 26 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,4 mg, ALMIDON PREGELATINIZA-



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	TO 66,2 mg, PVP K30 8,4 mg, GLICERINA 6,4 mg	DO 13,3 mg, POVIDONA K90 4 mg, ACIDO ESTEA- RICO 6,2 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,7 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 2,2 mg, TALCO 1,3 mg, ALMIDON DE MAIZ 2,2 mg
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

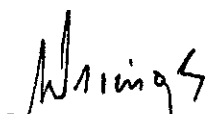
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIDAD DEL ESTADO, Certificado de Autorización nº 55.576, en la Ciudad de Buenos

Aires, 16 SEP 2014

Expediente Nº 1-47-19422-12-3

DISPOSICIÓN Nº **6645**

vr


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