



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6946**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008360-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS WUNDERPHARM S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBUXFAR / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 200 mg - 400 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3872/03 y Certificado Nº 50.965.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

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

DISPOSICIÓN Nº **6946**

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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 LABORATORIOS WUNDERPHARM S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUXFAR / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 200 mg - 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 Nº 50.965 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6946**

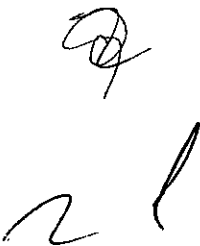
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008360-14-4

DISPOSICIÓN Nº **6946**

jfs


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.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6946** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.965, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS WUNDERPHARM 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:

S

Nombre / Genérico/s: IBUXFAR / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 200 mg - 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3872/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011685-00-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Ibuprofeno 200 mg: envases conteniendo 1, 10, 20, 30, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.- Ibuprofeno 400 mg: envases conteniendo 1, 10, 20, 30, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Ibuprofeno 200 mg: envases conteniendo 1, 10, 16, 20, 30, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Ibuprofeno 400 mg: envases conteniendo 1, 10, 20, 24, 30, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----



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

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

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 LABORATORIOS WUNDERPHARM S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 50.965 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 29 SEP 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-008360-14-4

DISPOSICIÓN N°

6946

Jfs

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