



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 6980

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006595-14-4 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 el nuevo nombre comercial para las Especialidades Medicinales IBUPROFENO VL VITARUM / IBUPROFENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg - SOLUCION ORAL, IBUPROFENO 2% y IBUPROFENO VITARUM / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0989/08 y Certificado Nº 54.382.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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



*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 N°  
6980**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 25 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas IBUPROFENO VL VITARUM / IBUPROFENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg - SOLUCION ORAL, IBUPROFENO 2% y IBUPROFENO VITARUM / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg, a cambiar el nombre 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



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 N° 6980

agregarse al Certificado N° 54.382 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 a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006595-14-4

DISPOSICIÓN N° 6980

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° **6980** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.382, 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: IBUPROFENO VL VITARUM / IBUPROFENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg - SOLUCION ORAL, IBUPROFENO 2% y IBUPROFENO VITARUM / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0989/08.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-011589-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	IBUPROFENO VL VITARUM.----- IBUPROFENO VITARUM.-	FIEBROL VL.----- ----- FIEBROL.-----

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

*[Handwritten signature]*



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"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.382  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 29 SEP 2014 ..... del mes de  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-006595-14-4

DISPOSICIÓN N° 6980

Jfs

f  
r  
l

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