



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10210

BUENOS AIRES, 12 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008312-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBUPROFENO VENT3 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4941/07 y Certificado N° 54.020.

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.

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

VP
Ch
2 \$ A



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10210

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO VENT3
/ IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,
IBUPROFENO 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

UP
L
A
/



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **10210**

agregarse al Certificado N° 54.020 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.

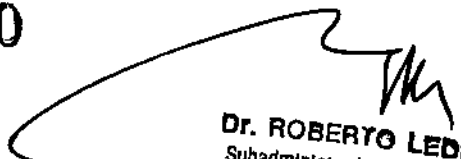
Expediente N° 1-0047-0000-008312-16-2

DISPOSICIÓN N°

10210

Jfs

Ⓢ


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP





"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**10210**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.020, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS VENT 3 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:

Nombre / Genérico/s: IBUPROFENO VENT3 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4941/07.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016315-04-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos 400 mg: envases que contienen 10, 20, 60 y 1000 comprimidos siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Comprimidos 400 mg: envases que contienen 10, 20, 60, 160 y 1000 comprimidos siendo los 2 (dos) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., titular del Certificado de Autorización
Nº 54.020 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **1.2.SET.2016** del mes
de

Expediente Nº 1-0047-0000-008312-16-2

DISPOSICIÓN Nº

10210

Jfs

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.7.

UP