



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5960

BUENOS AIRES, 02 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-16958-09-7 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada FEBRATIC / IBUPROFENO.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

S

G



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ROEMMERS
S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominarán FEBRATIC
200 Y FEBRATIC 400/ IBUPROFENO la nueva forma farmacéutica de
CAPSULAS BLANDAS, según datos característicos del producto que se
detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte
integral de la presente Disposición.

5
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 49388 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes
de fojas 271 a 288.

U
ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva



DISPOSICION N° 5960

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16958-09-7
DISPOSICIÓN N° 5960

N°



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5960**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49388, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): FEBRATIC 200
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA (1): CAPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN (1): IBUPROFENO 200 mg
- EXCIPIENTES (1): POLIETILENGLICOL 400 193,5 mg, HIDROXIDO DE POTASIO 25 mg, AGUA PURIFICADA 31,5 mg, GELATINA 115,401 mg, GLICERINA 26,837 mg, METILPARABENO 0,403 mg, PROPILPARABENO 0,081 mg, COLORANTE FD&C VERDE N°3 0,022 mg, SOLUCION DE SORBITOL 26,837 mg, AGUA PURIFICADA 13,42 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER PVC/AL/ACLAR, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA LIBRE.

U



5960

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ELABORADOR A GRANEL) Y JOSE E. RODO 6376/6424; LISANDRO DE LA TORRE 2160, C.A.B.A; ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON. PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS S.A.I.C.F. - ETAPA ACONDICIONADOR).
- NOMBRE COMERCIAL (2): FEBRATIC 400
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA (2): CAPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN (2): IBUPROFENO 400 mg
- EXCIPIENTES (2): POLIETILENGLICOL 400 364 mg, AGUA PURIFICADA 66,5 mg, GLICERINA 47,5 mg, HIDROXIDO DE POTASIO 50 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 30 mg, GELATINA 239,94 mg, GLICERINA 55,8 mg, AGUA PURIFICADA 27,9 mg, METILPARABENO 0,837 mg, PROPILPARABENO 0,1674 mg, SOLUCION DE SORBITOL 55,8 mg, COLORANTE FD&C ROJO N°2 0,038 mg, COLORANTE FD&C AZUL N°1 0,0038 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): BLISTER PVC/AL/ACLAR, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO

U



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ELABORADOR A GRANEL) Y JOSE E. RODO 6376/6424; LISANDRO DE LA TORRE 2160, C.A.B.A; ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON. PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS S.A.I.C.F. - ETAPA ACONDICIONADOR).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 156/01.
- Expediente trámite de autorización 1-47-8895-00-3.

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 LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización n° 49388, en la Ciudad de Buenos Aires,02.SEP.2011.....

Expediente n° 1-47-16958-09-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 5960

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.