



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

DISPOSICIÓN Nº

**7882**

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-19800-13-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales IBUFIX 400 - IBUFIX 600 - IBUFIX 800 / IBUPROFENO (Comprimidos Recubiertos), IBUFIX 800 RETARD / IBUPROFENO (Comprimidos de Acción Prolongada), IBUFIX PEDIATRICO / IBUPROFENO (Suspensión y Comprimidos Masticables), inscriptas bajo el Certificado Nº 48.293, HEXADEFITAL NF / DECAMETRINA - PIPERONILBUTÓXIDO (Shampoo y Loción), inscriptas bajo el Certificado Nº 36.148, cuya titularidad detenta la firma INVESTI FARMA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

7882

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidad medicinal IBUFIX 400 - IBUFIX 600 - IBUFIX 800 / IBUPROFENO (Comprimidos Recubiertos), IBUFIX 800 RETARD / IBUPROFENO (Comprimidos de Acción Prolongada), IBUFIX PEDIATRICO / IBUPROFENO (Suspensión y Comprimidos Masticables), inscriptas bajo el Certificado Nº 48.293, HEXA-DEFITAL NF / DECAMETRINA - PIPERONILBUTÓXIDO (Shampoo y Loción), inscriptas bajo el Certificado Nº 36.148, a favor de la firma MILLET FRANKLIN S.A.



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

DISPOSICIÓN Nº **7882**

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.148, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.293 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-19800-13-0

DISPOSICION Nº **7882**

CG.

  
Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7...8...8...2** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.293 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MILLET FRANKLIN S.A., 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 / Genérico/s aprobado: IBUFIX 400 - IBUFIX 600 - IBUFIX 800 / IBUPROFENO, IBUFIX 800 RETARD / IBUPROFENO, IBUFIX PEDIATRICO / IBUPROFENO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA, SUSPENSIÓN, COMPRIMIDOS MASTICABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6554/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4144-99-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	INVESTI FARMA S.A.	MILLET FRANKLIN S.A.



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

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 MILLET FRANKLIN S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.293, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19 NOV 2014.....

Expediente N° 1-47-0000-19800-13-0

DISPOSICION N° **7882**

CG.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.