



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 2631

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-3370-09-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada IF-4193 / IBUPROFENO.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RS



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2631

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92

y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. para la especialidad medicinal denominada IF-4193 / 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.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 51723 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 53 a 55 y prospectos de fojas 147 a 170.

ARTICULO 4º.- Inscribese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - 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

PS



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **2631**

al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-3370-09-3

DISPOSICIÓN Nº **2631**

AP
RS


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 2831, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51723, y de acuerdo con lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IF-4193
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN: IBUPROFENO 600 MG.
- EXCIPIENTES: POLIETILENGLICOL 400 546 MG, AGUA PURIFICADA 99,75 MG, GLICERINA 71,25 MG, HIDROXIDO DE POTASIO 75 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 45 MG, GELATINA 305,8 MG, GLICERINA 71,101 MG, AGUA PURIFICADA 35,5754 MG, METILPARABENO 1,067 MG, PROPILPARABENO 0,2134 MG, SOLUCION DE SORBITOL 71,101 MG, COLORANTE FD&C AMARILLO N°6 0,0711 MG, COLORANTE FD&C ROJO N° 40 0,0711 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC - ACLAR, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 UNIDADES.

rs
A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - ELABORACION A GRANEL) Y EN ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y JOSE E. RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ROEMMERS S.A.I.C.F - ACONDICIONADOR).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5952/04.
- Expediente trámite de autorización 1-47-12573-02-8.

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización n° 51723, en la Ciudad de Buenos Aires,

27 MAY 2010

Expediente n° 1-47-3370-09-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **2031**

M^o
D^o


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.