



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016254-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016254-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita el cambio de presentaciones del producto denominado IBUPROFENO KLONAL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 mg / 100 ml, y COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg, autorizado por el Certificado N° 41042.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el 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 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO KLONAL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 mg / 100 ml, y COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg, a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: DISPENSE conteniendo 160 unidades,

compuesto por 16 blisters de 10 comprimidos cada uno, acompañados de 16 prospectos; y Envase conteniendo 4 frascos de suspensión oral por 90 ml, cada uno con un dispositivo dosificador, acompañados de 4 prospectos; además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41042 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016254-17-3

Js