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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 4852

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008321-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TERMOKIDS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2,0g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4857/09 y Certificado Nº 55.200.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

DISPOSICIÓN Nº 4852

Que a fojas 23 y 24 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERMOKIDS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2,0g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.200 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

DISPOSICIÓN Nº 4852

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 Nº 1-0047-0000-008321-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4852

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

~tÚSat«d
Se<Mfa1Ú4 tÚ 'PoIlti<M,
¡;¿~e1~
;4.1/, 'l1t,;4. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO "",h"8,,,5.,,2,a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO 55,200, Y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, 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: TERMOKIDS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIONORAL, IBUPROFENO2,Og/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO4857/09,-

Tramitado por Expediente NO1-47-0000-019451-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva **Presentación**	Envases que **contienen** 60, 100, 120, 150, 200 mi y caja que **contiene** 48 unidades por 120 mi para Uso Hospitaiario Exciusivo,-- ----------	**Envases** que **contienen** 60, 100, 120, 150, 200 mi, caja que contiene 48 unidades por 120 mi y cajas que contienen 10, 25, 50 Y 100 unidades por 90 mi, siendo las 5 (cinco) úitimas **presentaciones** para Uso Hosoitalario Exciusivo,-----

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 LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, titular del Certificado de Autorización Nº 55.200 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....10 JUL. 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-008321-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4 8 5 2

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.