



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5 6 7 0**

BUENOS AIRES, **1 7 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004741-14-5 Disposición Nº 4031/15 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4031/15 por la cual se autorizó la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS BLANDAS, en la concentración: IBUPROFENO 400 mg - CLORZOXAZONA 250 mg para la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC FLEX, inscrita en el REM con el Certificado Nº 41.320.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones autorizadas.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 3º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Rp



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **5 6 7 0**

Que a fojas 3064 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 3º de la Disposición N° 4031/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 3º.- Con la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS BLANDAS del producto mencionado anteriormente, se autorizan las siguientes presentaciones de 10, 20, 30, 500 y 1000 cápsulas blandas, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario y su período de vida útil de 24 meses; conservar en lugar seco, a temperatura ambiente no superior a 25º C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 41.320 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

RP



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5670**

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004741-14-5

DISPOSICION Nº

5670

mb

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