



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-13422771-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-13422771-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDGARDO J. GEZZI, solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal ACUILFEM 15 – ACUILFEM – ACUILFEM FORTE / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 200 mg – 400 mg – 600 mg; aprobado por Certificado N°47.162.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma EDGARDO J. GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACUILFEM 15 – ACUILFEM – ACUILFEM FORTE / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 200 mg – 400 mg – 600 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo serán: Envases conteniendo 100, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos siendo estas cuatro en envase dispenser que contienen 10, 50, 100 y 150 blísters de 10 comprimidos cada uno; Cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias, además de las previamente autorizadas: 10 y 20 comprimidos.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma EDGARDO J. GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a proceder a la baja de las siguientes presentaciones: ACUILFEM 15: Envases que contienen 30, 40 y 50 comprimidos; ACUILFEM: Envases que contienen 50 comprimidos; ACUILFEM FORTE: Envases que contienen 50 comprimidos.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.162, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-13422771-APN-DGA#ANMAT

Jfs