



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-01650439-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-01650439-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal IBU 400 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg; aprobado por Certificado N° 50.508.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

**LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBU 400 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: 500 comprimidos en Dispenser (50 blísteres de 10 comprimidos cada uno acompañado de su respectivo prospecto), manteniéndose lo autorizado con anterioridad; Asimismo, se deja constancia que se procede a la baja de la presentación de 60 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.508, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2024-01650439-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv