



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016767-16-4

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016767-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada IBU 400 MUJER / IBUPROFENO - BROMURO DE HOMATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg - BROMURO DE HOMATROPINA 4 mg; autorizada por el Certificado N° 54527.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., a cambiar el nombre del producto IBU 400 MUJER / IBUPROFENO - BROMURO DE HOMATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg - BROMURO DE HOMATROPINA 4 mg; que en lo que en lo sucesivo se denominará IBU 400 COMPUESTO.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54527, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016767-16-4