



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 1 6 1 8

BUENOS AIRES, 0 8 ABR 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-96/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado IBUPIRAC / IBUPROFENO 2 g./100 ml., forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION.

Que por Certificado N°: 35918, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

W
R



Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1618

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 253/08.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: IBUPIRAC; nombre/s genérico/s: IBUPROFENO 2 g./100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION; Certificado Nº 35918, la que será elaborada en ELEA S.A.C.I.F Y A. sito en SANABRIA 2353 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Ch

Expediente nº 1-47-1110-96/10-1

DISPOSICION Nº

gs

rs

1618

Ch
DR DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.