



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

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

DISPOSICIÓN N° 1849

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO, el Expediente n° 1-47-1990/07-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada IBUZIDINE / IBUPROFENO, Certificado n° 44.651.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

RF
H



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 18491

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A. la nueva forma farmacéutica de INYECTABLE LIOFILIZADO para la especialidad medicinal que se denominará IBUZIDINE ENDOVENOSO, con la siguiente composición: cada FRASCO AMPOLLA: IBUPROFENO LISINATO (equivalente a IBUPROFENO 400 MG) 683,5 MG; Excipientes: MANITOL 116,50 MG; a expendirse en envases de FRASCO AMPOLLA VIDRIO TIPO I CON TAPON BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL; 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 FRASCO AMPOLLAS CON LIOFILIZADO, siendo los cinco últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Avenida 12 de Octubre 1444, Quilmes, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 291 a 293, 274 a 290.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.651 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas

RS
H



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

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

DISPOSICIÓN N° 1849

farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5° - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1990/07-9

DISPOSICIÓN N°

1849

ref
RZD


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.