



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 9 5

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-5025-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 1813/07 por la cual se solicita modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUCLER / IBUPROFENO autorizada por Certificado Nº 47.018.

Que los errores detectados recaen sobre la expresión de uno de los excipientes de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de lo normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la expresión de uno de los excipientes en el ARTÍCULO 1º de la Disposición ANMAT N° 1813/07, donde dice: "POLIETILENGLICOL (*se evapora en el proceso) 0,8mg, debe decir: "PROPILENGLICOL (*se evapora en el proceso) 0,8mg."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.018 siempre que el mismo se encuentre acompañado por la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-5025-16-2

DISPOSICIÓN N°:

ss.

8 5 9 5


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.