



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

DISPOSICIÓN N° 9560

BUENOS AIRES, 24 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008326-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de presentaciones del producto denominado ACTRON PEDIATRICO / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml autorizado por el Certificado N° 43910.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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.

UP
[Firma]



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 9560

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

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 BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTRON PEDIATRICO / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml, a agregar la presentación de: Envase que contiene 180ml, además de las ya autorizadas, se cancelan las presentaciones de Envases conteniendo 25ml, 40ml, 90ml, 120ml y 200ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43910 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 9560

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008326-16-1

DISPOSICION N°

9560

Js

JS

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

UP

R