



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4560-08-4

VISTO el expediente n° 1-47-4560-08-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma LABORATORIO INMUNOLAB S.A. solicita la autorización de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal autorizada por el Certificado N° 39.292, denominada IBUPROFENO ILAB 400 mg., en el marco de la Disposición N° 855/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos informa que la solicitud de un envase exhibidor conteniendo 50 blisters con 10 comprimidos cada uno, para la especialidad medicinal IBUPROFENO ILAB 400 mg, considera que no es aceptable teniendo en cuenta que se encuentran autorizados para la venta al público envases con 10, 20, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Que en consecuencia, la aludida Dirección aconseja denegar lo solicitado por la recurrente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y 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:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma LABORATORIO INMUNOLAB S.A. la solicitud de autorización de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal autorizada por el Certificado N° 39.292, denominada IBUPROFENO ILAB 400 mg., por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y/o 15 días hábiles, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-4560-08-4