



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

DISPOSICIÓN N°

14099

BUENOS AIRES, **26 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10546-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4852/14, para la especialidad medicinal denominada TERMOKIDS genérico y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / 2.0g / 100ml de IBUPROFENO, autorizada por Certificado N° 55.200.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la nueva presentación de venta frasco conteniendo 90ml.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

UP
UP
N



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

DISPOSICIÓN Nº

- 14099

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT Nº 4852/14 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado Nº 55.200, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.200, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-10546-16-2

DISPOSICION Nº

- 14099

SS.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**14099** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.200 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TERMOKIDS / IBUPROFENO

Forma Farmacéutica: SUSPENSION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4857/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019451-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NUEVA PRESENTACION	Envases que contienen 60, 100, 120, 150, 200ml, caja que contiene 48 unidades por 120ml y cajas que contienen 10, 25, 50 y 100 unidades por 90ml, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.---	Envases que contienen 60, 90, 100, 120, 150, 200ml, caja que contiene 48 unidades por 120ml y cajas que contienen 10, 25, 50 y 100 unidades por 90ml, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.---

VP
 W
 1



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado de Autorización N° 55.200, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 DIC. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-10546-16-2

DISPOSICIÓN N°: **14099**

ss.

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

LP
WP