



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

DISPOSICIÓN N° 0447

BUENOS AIRES, 16 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016623-13-0 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TERMOKIDS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4857/09 y Certificado N° 55.200.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

*Handwritten initials and signature*



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

DISPOSICIÓN N° 0447

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERMOKIDS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.200 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN N°

0447

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016623-13-0

DISPOSICIÓN N°

0447

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

js



*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° **0447** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.200, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

10

Nombre / Genérico/s: TERMOKIDS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4857/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-019451-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Fascos que contienen 60, 100, 120, 150 y 200 ml.-	Fascos que contienen 60, 100, 120, 150, 200 ml y caja hospitalaria conteniendo 48 unidades de fascos por 120 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

*Handwritten marks and signatures*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, titular del Certificado de  
Autorización N° 55.200 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
.....1-6 ENE 2014....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-016623-13-0

DISPOSICIÓN N°

**0447**

js

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.