



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

DISPOSICIÓN N° **1145**

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-760-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado IBU APRACUR 400 VL / IBUPROFENO 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 8124/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 1145

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada IBU APRACUR 400 VL / IBUPROFENO 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Certificado N° 51.895, la que será elaborada en ~~el~~ LABORATORIO AUSTRAL S.A. sito en AVENIDA OLASCOAGA 951



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

DISPOSICIÓN N° 1145

CIUDAD DE NEUQUEN – PROVINCIA DE NEUQUEN – REPUBLICA
ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Cl

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los

efines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-760-13-1.-

DISPOSICION N°

1145

rr

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.