



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

DISPOSICIÓN N°

0401

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007761-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SRL solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada IBUPIRAC PLUS, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400mg - CAFEINA 65mg, autorizada por el Certificado N° 43648.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

0401

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal IBUPIRAC PLUS, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400mg - CAFEINA 65mg, la nueva presentación de venta de Envases que contienen 12 comprimidos, para la especialidad medicinal antes mencionada y anulando las anteriores de Envases conteniendo 2, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43648 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007761-15-5

DISPOSICIÓN N°

0401

Js

Handwritten signature and checkmark

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