



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-105869719 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-105869719 -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio de presentaciones del producto denominado IBULGIA 4% sabor tuti fruti / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION / IBUPROFENO 4 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 54.597.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBULGIA 4% sabor tuti fruti / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION / IBUPROFENO 4 g / 100 ml, las nuevas presentaciones de venta de: ENVASE PARA USO HOSPITALARIO

EXCLUSIVO conteniendo 25 y 50 frascos de 60 ml, 90 ml, 100 ml, 120 ml y 150 ml, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.597 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-105869719 -APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv