

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Las Malvinas son argentinas

Disposición

Disposicion
Número:
Referencia: EX-2021-122349785-APN-DGA#ANMAT
VISTO el EX-2021-122349785-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal TAFIROLITO MASTICABLE / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, IBUPROFENO 80 mg; aprobado por Certificado Nº 51.514.
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 de la nueva presentación.
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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.
Por ello;
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAFIROLITO MASTICABLE / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, IBUPROFENO 80 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: Dispenser conteniendo 300 comprimidos masticables (30 blisters que contienen 10 comprimidos masticables cada uno acompañados cada unidad de blíster con su respectivo prospecto para ser fraccionado en farmacias), además de los ya autorizados: Envases conteniendo 10, 20 y 40 comprimidos masticables.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 51.514, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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-2021-122349785-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab