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

DISPOSICIÓN Nº 1152

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO, el Expediente nº 1-47-7750/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ACTRON / IBUPROFENO (SUSPENSION ORAL), Certificado nº 43.910.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

RS

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. la nueva concentración de IBUPROFENO 4 G/ 100 ML, en la forma farmacéutica de SUSPENSION ORAL para la especialidad medicinal que se denominará ACTRON PEDIATRICO 4%; cuya composición será: IBUPROFENO 4 G/ 100 ML; Excipientes: CADA 100 ML: SACAROSA 62,50 G, LECITINA DE SOJA 0,10 G, METIL P-HIDROXIBENZOATO SODICO 0,16 G, PROPIL P-HIDROXIBENZOATO SODICO 0,02 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,56 G, CITRATO DE SODIO 0,50 G, ESENCIA DE FRUTILLA 0,07 G, ESENCIA DE CEREZA 0,08 G, TAUMATINA 0,00095 G, ROJO ALLURA 0,002 G, GOMA XANTICA 0,40 G, GLICEROL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML ; a expenderse en envases de FRASCO PET AMBAR CON TAPA POLFER PROOF + JERINGA DOSIFICADORA; contenido: 30 ML, 100 ML, 200 ML; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.: elaboración, fraccionamiento y envasado); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE

INFERIOR A 25°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 104 a 127.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.910 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-7750/10-8

DISPOSICIÓN Nº 1152

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.