



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3958

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-004626-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC / IBUROFENO, para su forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, IBUPROFENO 2 g/100 ml, autorizado por el Certificado n° 35.918.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición n° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 88 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello;



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3958

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC / IBUROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, IBUPROFENO 2 g/100 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: SABOR NARANJA: CADA 100 ml DE SUSPENSION CONTIENE: IBUPROFENO 2 g, AZUCAR 30 g, CICLAMATO DE SODIO 300 mg, SACARINA SODICA 100 MG, GLICIRRICINATO DE AMONIO 200 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 800 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 500 mg, METILPARABENO SODICO 200 mg, PROPILPARABENO SODICO 30 mg, AMARILLO OCASO 10 mg, ESENCIA LIQUIDA DE NARANJA 2 ml, POLISORBATO 20 500 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 35.918, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-004626-10-1.

DISPOSICIÓN N°

3958


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

