



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

DISPOSICIÓN N° 4450

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-169-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado IBUMEJORAL FLEX / CLORZOXAZONA 250 mg; IBUPROFENO DC 90 440 mg (equivalente a Ibuprofeno 400 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 6618/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

W
9



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

DISPOSICIÓN N° 4450

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ELISIUM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada IBUMEJORAL FLEX / CLORZOXAZONA 250 mg; IBUPROFENO DC 90 440 mg (equivalente a Ibuprofeno 400 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.854, la que será elaborada en VICROFER

M
9



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

DISPOSICIÓN N°

4450

S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - VICTORIA - PROVINCIA DE BUENOS
AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-169-13-1.-

DISPOSICION N° **4450**

rr

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