



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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **7346**

BUENOS AIRES, **04 JUL 2017**

VISTO el Expediente nº 1-47-14248-16-9 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SRL, solicita autorización para el nuevo país de origen alternativo y la aprobación de cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC / IBUPROFENO 400mg y IBUPIRAC / IBUPROFENO 600mg, CAPSULAS BLANDAS, autorizada por Certificado Nº 35.918.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente (elaboración completa) en PFIZER SRL con domicilio en Carlos Berg nº 3628/38/40/42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (edificio II).

  
1



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 7346

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control.

Que a fs. 136 y a fs. 120 consta los informes técnicos favorables producidos por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma PFIZER SRL., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC / IBUPROFENO 400mg y IBUPIRAC / IBUPROFENO 600mg, CAPSULAS BLANDAS, autorizada por Certificado n° 35.918; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (elaboración completa) en

MUZ

1



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **7 3 4 6**

PFIZER SRL con domicilio en Carlos Berg 3628/38/40/42, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º- Autorízase a la firma PFIZER SRL., propietario de la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC / IBUPROFENO 400mg y IBUPIRAC / IBUPROFENO 600mg, CAPSULAS BLANDAS, el cambio de excipiente que en lo sucesivo será: cada capsula blanda de Ibupirac 400mg contiene; Ibuprofeno 400mg, Polietilenglicol 400 260mg, Solución de Hidróxido de Potasio al 50% 80mg, Gelatina 216.5mg, Solución Sorbitol-Sorbitan 123.5mg, Colorante Azul FD&C N° 1 0.006mg, Colorante Rojo FD&C N° 2 0.055mg, Metilparabeno 0.75mg, Propilparabeno 0.15mg, Agua Purificada 19.1mg; y cada capsula blanda de Ibupirac 600mg contiene; Ibuprofeno 600mg, Polietilenglicol 400 390mg, Solución de Hidróxido de Potasio al 50% 120mg, Gelatina 260.666mg, Solución Sorbitol-Sorbitan 148.694mg, Colorante Amarillo FD&C N° 6 0.0602mg, Colorante Rojo FD&C N° 40 0.0602mg, Metilparabeno 0.903mg, Propilparabeno 0.1806mg, Agua Purificada 4.5564mg.

ARTICULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 35.918 cuando el mismo se presente acompañado de la copia



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

7346

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

O

Expediente n° 1-47-14248-16-9

DISPOSICIÓN N°

jr

ju56

7346

  
Dr. ROBERTO LINARES  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.