



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-41954319-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2019-41954319-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4477/09, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.172.

Que los errores detectados recaen en el en los envases primarios.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Expendio de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 4477/09, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.172, en el Anexo I y Anexo III, donde dice “Forma Farmacéutica: suspensión oral; concentración/es: 2.000 g / 100 ml de IBUPROFENO; Vía/s de administración: ORAL; Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA; Presentación: 1, 3, 5, 10, 50 y 100 frasco ampolla, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo; Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo”, debe decir “Forma Farmacéutica: suspensión oral; concentración/es: 2.000 g / 100 ml de IBUPROFENO; Vía/s de administración: ORAL; Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA; Presentación: 1, 3, 5, 10, 50 y 100 frasco de Pead opaco, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo; Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10, 50 y 100 frascos de Pead opaco, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo” y donde dice “Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE; Concentración/es: 400.00 mg de IBUPROFENO (COMO LISINATO); Vías de administración: INTRAMUSCULAR; Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (1) AMBAR; Presentación: 1, 3, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo; contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo”, debe decir “Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE; Concentración/es: 400.00 mg de IBUPROFENO (COMO LISINATO); Vías de administración: INTRAMUSCULAR; Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (1) AMBAR; Presentación: 1, 3, 5, 10, 50 y 100 ampolla/s, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo; contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10, 50 y 100 ampolla/s, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.172 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-41954319-APN-DGA#ANMAT