



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4068

BUENOS AIRES 10 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-7750/10-8 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma BAYER S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 1152/11 del 14 de febrero de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 1152/11 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva concentración de la especialidad medicinal denominada ACTRON / IBUPROFENO, (SUSPENSION ORAL) Certificado n° 43.910.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado una omisión en la forma de conservación.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

RS



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

DISPOSICIÓN N° 068

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 1152/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- 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 SÓDICO 0,16 G, PROPIL P-HIDROXIBENZOATO SÓDICO 0,02 G, ACIDO CÍTRICO ANHÍDRICO 0,56 G, CÍTRATO 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 expendirse en envases de FRASCO PET AMBAR CON TAPA

51.

28



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

DISPOSICIÓN N° **4068**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

POLFER PROOF + JERINGA DOSIFICADORA; contenido: 30 ML, 100 ML, 200 ML; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en 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 INFERIR A 25°C; NO ALMACENAR EN HELADERA."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 43.910 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-7750/10-8

DISPOSICIÓN N° **4068**

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