



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

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

DISPOSICIÓN N° **4 1 7 3**

BUENOS AIRES, **1 6 JUN 2011**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002233-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX-OCEFA S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y nuevo proyecto de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ROVERIL / IBUPROFENO - CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, Ibuprofeno 200mg - Clorhidrato de pseudoefedrina 30mg; autorizada por el Certificado N° 42.985.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 para la aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.



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

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

DISPOSICIÓN N° 4173

Que las presentaciones y prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 39 y 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX-OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ROVERIL / IBUPROFENO - CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, Ibuprofeno 200mg - Clorhidrato de pseudoefedrina 30mg; la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 4, 10 y 20 comprimidos recubiertos, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos para



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

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

DISPOSICIÓN N° 4173

USO HOSPITALARIO debido a la adecuación a la Disposición ANMAT N° 6907/10.

ARTICULO 2°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 29 a 37 para la Especialidad Medicinal denominada ROVERIL / IBUPROFENO - CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, Ibuprofeno 200mg - Clorhidrato de pseudoefedrina 30mg; propiedad de la firma ROUX-OCEFA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.985 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

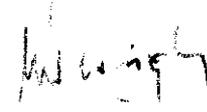
ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002233-11-2

DISPOSICION N°

js

4173


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