



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

3744

BUENOS AIRES, **13 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003186-10-5 Disposición N° 0670/13 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0670/13 por la cual se autorizó nuevo proyecto de rótulos, prospectos y nuevas presentaciones para la especialidad medicinal denominada IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, autorizado por el Certificado N° 38.955.

Que los errores detectados recaen en la descripción de las presentaciones autorizadas.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

3744

Que a fojas 130 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 0670/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º "- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas de Gelatina, 200 mg; la nueva presentación de venta de envases conteniendo: Cajas con 2, 4, 16, 24 y 30 cápsulas, Cajas con 25 blister de 4 Cápsulas Blandas de Gelatina, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias; Cajas con 25 blister de 2 Cápsulas Blandas de Gelatina,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

3744

cada uno acompañado con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 38.955 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-003186-10-5

DISPOSICION Nº

3744

mb

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