



"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° 1758

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-17485-08-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PROFENID IV / KETOPROFENO.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la

R.P.



"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° 1758

Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará PROFENID® PEDIATRICO / KETOPROFENO la nueva forma farmacéutica de JARABE, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48633 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rotulos de fojas 64, 74 y 84; prospectos de fojas 158 a 164, 167 a 173 y 176 a 182.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el

RF



"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° 1758

Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17485-08-7
DISPOSICIÓN N° **1758**

AP
RD


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1758**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48633, y de acuerdo con lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: PROFENID® PEDIATRICO
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: KETOPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: JARABE
- CONCENTRACIÓN: KETOPROFENO 1 mg.
- EXCIPIENTES: PROPILENGLICOL 100 mg, GLICEROL 50 mg, AZUCAR LIQUIDO 895,5 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 6,25 mg, CAMELO 3 mg, AROMA DE TUTIFRUTI 4,16 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P PH, AGUA PURIFICADA C.S.P 1 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON JERINGA DOSIFICADORA, CONTENIENDO 1 FRASCO CON 150 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C; UNA VEZ ABIERTO: OCHO (8) SEMANAS, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C.

RSP



"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.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: AV. INTENDENTE TOMKINSON N° 2054, BECCAR, PARTIDO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2480/00.
- Expediente trámite de autorización 1-47-7285-99-0.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

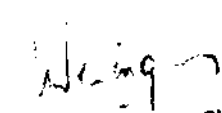
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 48633, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 MAR 2011

Expediente n° 1-47-17485-08-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

1758

No
RP


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