



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

DISPOSICIÓN N°

4 28 6

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12533-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 9569/16 para la especialidad medicinal TOMAPRON / IBUPROFENO 200mg, comprimidos recubiertos, 2g/100ml suspensión, Certificado N° 40.412.

Que los errores detectados recaen en el cambio de nombre comercial de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

UP

He
✓ ↗



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

DISPOSICIÓN N°

4 28 6

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 9569/16 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA representada en la ARGENTINA por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MANAK / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 200mg- SUSPENSIÓN, IBUPROFENO 2g/100ml, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará TOMAPRON".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.412 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-12533-16-1

DISPOSICIÓN N°

4 28 6

ss.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.