



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4933**

BUENOS AIRES, **16 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012280-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 13642/16 por la cual se autoriza cambio periodo de vida útil y de conservación para la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC FLEX / IBUPROFENO, CLORZOAZONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg - CLORZOAZONA 250 mg, autorizada por el Certificado N° 41.320.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo de considerando y en el Artículo 1°, en la omisión del producto IBUPIRAC FLEX 600.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

UP
C
P
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4933

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 13642/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: " Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de período de vida útil y de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada IBUPIRAC FLEX / IBUPROFENO - CLORZOAZONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg - CLORZOAZONA 250 mg e IBUPIRAC FLEX 600 / IBUPROFENO - CLORZOAZONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg - CLORZOAZONA 250 mg, autorizadas por el Certificado N° 41.320".

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 13642/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º .-Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal IBUPIRAC FLEX /



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4933**

IBUPROFENO - CLORZOAZONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg - CLORZOAZONA 250 mg e IBUPIRAC FLEX 600 / IBUPROFENO - CLORZOAZONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg - CLORZOAZONA 250 mg, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses y de condición de conservación del producto antes mencionado: conservar a temperatura no superior a 30° C".

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 41.320 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012280-16-5

DISPOSICION N°

4933

mb

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