



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55916554-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-55916554-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBUZIDINE / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, IBUPROFENO 400 mg – 600 mg; aprobado por Certificado N° 44.651.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUZIDINE / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, IBUPROFENO 400 mg – 600 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: IBUPROFENO 400 MG / COMPRIMIDO RECUBIERTO: Dispensers que contienen 100, 450, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos (10, 45, 50 y 100 blísteres respectivamente de 10 comprimidos recubiertos cada uno, cada blíster acompañado de un prospecto para ser comercializado en Farmacias por unidad de blíster), además de las ya autorizadas. IBUPROFENO 600MG / COMPRIMIDO RECUBIERTO: Envase que contiene 450 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar las presentaciones de venta que se detallan a continuación: IBUPROFENO 400 MG / COMPRIMIDO RECUBIERTO: Envases que contienen 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.651, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-55916554-APN-DGA#ANMAT