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

**DISPOSICIÓN N° 7065**

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO, el Expediente nº 1-47-4507/09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS, solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO FECOFAR / IBUPROFENO (SUSPENSION ORAL), Certificado nº 40.855.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS la nueva concentración de IBUPROFENO 4 G/ 100 ML, en la forma farmacéutica de SUSPENSION ORAL para la especialidad medicinal que se denominará IBUPROFENO FECOFAR; cuya composición será: IBUPROFENO 4 G/ 100 ML; Excipientes: POVIDONA K30 1 G, SORBATO DE POTASIO 0,25 G, BENZOATO DE SODIO 0,12 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 4000 CP 0,40 G, EDTA DISODICO 0,012 G, METILPARABENO 0,05 G, COLORANTE ROJO PUNZO 4R 0,10 MG, SORBITOL 70% LIQUIDO 10 G, AZUCAR 20 G, GLICERINA 5 G, ESENCIA DE FRUTILLAS 0,05 ML, ESENCIA DE BANANA 0,05 ML, GOMA XANTICA 0,40 G, DIOXIDO DE TITANIO 0,10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML; a expenderse en envases de FRASCO DE PEAD Y VASO DOSIFICADOR DE POLIESTIRENO INCOLORO; 60 ML, 90 ML, 120 ML, 200

ML; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Coronel Méndez 438/40, Localidad Wilde, Partido Avellaneda, Provincia de Buenos Aires); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2° - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 25 a 42.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.855 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5° - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4507/09-4

DISPOSICIÓN N° 7065

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