



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-95131014-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-95131014-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal IBUXIM / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, IBUPROFENO 400 mg – 600 mg, aprobado por Certificado N° 52.103.

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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUXIM / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, IBUPROFENO 400 mg – 600 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: IBUPROFENO 400 mg / COMPRIMIDO: Dispenser que contiene 90 comprimidos (9 blísteres por 10 comprimidos cada uno, cada blíster acompañado por un prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias), además de las ya autorizadas. IBUPROFENO 600 mg / COMPRIMIDO: Envases que contienen 90 y 240 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la cancelación de las presentaciones que se detallan a continuación: IBUPROFENO 400 mg / COMPRIMIDO: Envases que contienen 30, 40, 50, 60, 100, 140, 180, 240 y 1500 comprimidos, siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). IBUPROFENO 600 mg / COMPRIMIDO: Envases que contienen 40, 50, 160 y 2.300 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.103, 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-2019-95131014-APN-DGA#ANMAT