



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN AF

**5002**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO, el Expediente nº 1-47-6012-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada COPIRON / IBUPROFENO, Certificado nº 42986.

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 Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

12.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 5002

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, para la especialidad medicinal que se denominará COPIRON 800 AP; con la siguiente composición: IBUPROFENO 800 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 240 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, TALCO 12 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1200 MG; a expenderse en envases de BLISTER AL/ PVC/ ACLAR CON FILTRO UV, CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 250, 400, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO PARA USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle HIPOLITO YRIGOYEN N° 3769, CAPITAL FEDERAL (FINADIET S.A.C.I.F.I) con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 61 a 84.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42986 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas

R/S  
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

5002

DISPOSICIÓN N°

farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.


ARTICULO 5º - 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 nº 1-47-6012-10-2

DISPOSICIÓN N°

3  
Rm

5002

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.