



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

7975

BUENOS AIRES,

29 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-308-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado IBUPIRAC FLEX / IBUPROFENO 400 mg - CLORZOXAZONA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Certificado N° 41.320, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Ca.

Pp. AR

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 7975

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC FLEX / IBUPROFENO 400 mg - CLORZOXAZONA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 41.320, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en AV. MARQUEZ 654/91 - VILLA LOMA HERMOZA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-308-15-3.

DISPOSICIÓN N° 7975

rr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.