



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICION N° 6525

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO, el Expediente n° 1-47-20068/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO KLONAL / IBUPROFENO (SUSPENSION ORAL), Certificado n° 41.042.

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 N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 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.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 6525

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la nueva concentración de IBUPROFENO 4 G/ 100 ML , en la forma farmacéutica de SUSPENSION ORAL para la especialidad medicinal que se denominará IBUPROFENO KLONAL FORTE; cuya composición será: cada 100 ML: IBUPROFENO 4 G; Excipientes: SACAROSA 37,50 G, COLORANTE ROJO AMARANTO 2 MG, SACARINA SODICA 203 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA CMC 700 400 MG, ESENCIA DE FRUTILLA LIQUIDA 0,30 ML, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1000 MG, METILPARABENO 200 MG, PROPILPARABENO 20 MG, POLISORBATO 20 143 MG; a expenderse en envases de FRASCO PLASTICO DE PEAD COLOR NATURAL CON TAPA A ROSCA conteniendo 90 ML; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Lamadrid 802, Quilmes, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 451



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

DISPOSICIÓN N° **6525**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

a 464.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 41.042 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbese 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 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 n° 1-47-20068/10-2

DISPOSICIÓN N° **6525**

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