



"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.

DISPOSICIÓN N° **2449**

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019335-06-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado COPIRON 400 mg / IBUPROFENO, autorizado por el Certificado N° 42986.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7625/97, la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

51
Que la documentación aportada y la evidencia disponible resultan adecuadas a los fines de la condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

MB



"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.

DISPOSICIÓN N° **2 4 4 9**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COPIRON 400 mg / IBUPROFENO, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, el que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 3 a 5 y los prospectos de fojas 54 a 65.

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. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019335-06-8.

DISPOSICION N° **2 4 4 9**

CA

MB

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