



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-24154749-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-24154749-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-8946-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada FEBRATIC / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 49.388.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1° en la omisión de mención de la especialidad medicinal denominada FEBRATIC 4% y en la omisión de autorización del prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal FEBRATIC 4%.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-8946-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "FEBRATIC / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml", debe decir: "FEBRATIC / IBUPROFENO y FEBRATIC 4% / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml y SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 4 g / 100 ml".

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2023-8946-APN-ANMAT#MS, en donde dice: "FEBRATIC / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml", debe decir: "FEBRATIC / IBUPROFENO y FEBRATIC 4% / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml y SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 4 g / 100 ml"; autorizarse e incorporarse el prospecto obrante en el documento IF-2024-42774917-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-42774876-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.388 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-24154749-APN-DGA#ANMAT

mb

ab