



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-1367-17-7

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-1367-17-7 del Registro de esta Administración Nacional, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO SA 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 IBUFAR / IBUPROFENO (COMO LISINATO) 400 mg / 3 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición ANMAT N° 4848/02 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

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

Que en consecuencia, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable y del producto de que se trate, la empresa debe cumplir con la fórmula aprobada y todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: identificación, pureza cromatográfica, pH, determinación del contenido extraíble del envase, impurezas orgánicas volátiles, partículas microscópicas, valoración, esterilidad y endotoxinas bacterianas.

Que realizada la verificación técnica mediante evaluación del expediente, se pudo constatar que el producto IBUFAR / IBUPROFENO (COMO LISINATO) 400 mg / 3 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE, NO CUMPLE con la fórmula aprobada en el certificado en cuanto al contenido de Ibuprofeno, por cuanto el certificado indica que debe contener 400 mg de Ibuprofeno (como lisinato) / 3 ml, y contiene 231 mg de ibuprofeno / 3 ml (57,8% del valor declarado).

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09, corresponde denegar el pedido de autorización de comercialización por haber resultado desfavorable la verificación técnica practicada, no pudiendo el titular del registro comercializar el producto hasta tanto solicite una nueva verificación y ésta se resuelva favorablemente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito de sus competencias.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Deniésgase a la firma LABORATORIOS RAMALLO SA. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial IBUFAR / IBUPROFENO (COMO LISINATO) 400 mg / 3 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE, certificado N° 50.481, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al recurrente que deberá solicitar nueva inspección a fin de autorizar la comercialización del producto objeto del presente, en los términos del artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 3°.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días respectivamente a partir del día siguiente de la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-1367-17-7