



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107180513-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-107180513-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 EDGARDO JORGE GEZZI SRL solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TERMOKIDS 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 4 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 55.200.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERMOKIDS 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 4 g / 100 ml a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será:

ENVASES QUE CONTIENEN 90 ml Y CAJA QUE CONTIENE 50 ENVASES POR 90 ml DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS. POR LO ANTERIORMENTE CITADO, QUEDAN AUTORIZADAS LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES DE VENTA: ENVASES QUE CONTIENEN 60 ml, 90 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml Y CAJAS HOSPITALARIAS QUE CONTIENEN 50 ENVASES POR 60 ml, 50 ENVASES POR 90 ml, 50 ENVASES POR 100 ml, 50 ENVASES POR 120 ml, 50 ENVASES POR 150 ml o 50 ENVASES POR 200 ml.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.200, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-107180513-APN-DGA#ANMAT