



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4809

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022.174-08-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita autorización para elaborar la nueva concentración de 400,00mg de IBUPROFENO para la especialidad medicinal denominada: NOVOGENIOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN, en su forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, inscripta bajo el Certificado N° 44.818.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, Artículos 3° de la Disposición 1128/95 y Artículo 5° del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos (fojas 172) y el Instituto Nacional de Medicamentos (fojas 155 y 156), han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones del Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4809

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A a elaborar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de 400,00mg de IBUPROFENO, para la especialidad medicinal denominada: NOVOGENIOL FORTE RÁPIDA ACCION / IBUPROFENO, en su forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, inscripta bajo el Certificado N° 44.818, la que será elaborada del producto hasta el granel en Colbras Industria y Comercio Ltda. – Estrada dos Estudiantes N° 349 – Rio Cotia – Cotia - Sao Pablo – Brasil; envase primario y secundario: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. – Carlos Casares N° 3690 – Victoria – Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva concentración 400,00mg de Ibuprofeno, para la especialidad medicinal denominada NOVOGENIOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN, se autoriza siguiente fórmula, cada cápsula blanda contiene: Polivinilpirrolidona K-30 30,00mg, Glicerina USP 98,8306mg, Polietilenglicol 400NF 364,00mg, Hidróxido de Potasio USP 50,00mg, Agua Purificada 92.167mg, Gelatina 220,7214mg, Propilparabeno Sódico 0,1539mg, Metilparabeno Sódico 0,7699mg, Sorbitol Poyol 51,3307mg, Colorante Amarillo N° 6 0,02625mg.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

4809

ARTICULO 3°.- Inscribáse la nueva concentración de 400,00mg Ibuprofeno para el producto mencionado anteriormente, se autorizan el siguiente envase primario Blister AL/PVC/PVDC, siendo su presentación y contenido por unidad de venta en envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 24, 32, y 40 cápsulas blandas contenidas en blisters; Dispenser con 10 blisters de 8 cápsulas blandas, cada uno acompañado con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias; Dispenser con 12 blisters de 8 cápsulas blandas, cada uno acompañado con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias; Dispenser con 24 blisters de 8 cápsulas blandas, cada uno acompañado con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias; Dispenser con 30 blisters de 8 cápsulas blandas, cada uno acompañado con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.

ARTICULO 4°.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración de 400,00mg de Ibuprofeno autorizado por el Artículo 1° será VENTA LIBRE y su período de vida útil 36 meses a partir de la fecha de elaboración; almacenar a una temperatura menor a 30° C. Proteger de la luz.

ARTICULO 5°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Prospectos de fojas 173 a 181.

ARTICULO 6°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.818, cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4809

ARTICULO 7°.- Inscribase al producto entes mencionado, en su nueva concentración autorizada y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 8°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-0047-0000-022.174-08-2

DISPOSICION N°:

m.b.

4809


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.