



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4963

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-21.964/07-3 y Agregado nº 1-47-5216/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 0520/10 de la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC GRIP / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO - IBUPROFENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado nº 55.379.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el período de vida útil y forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº

425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 4963

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 0520/10, para la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC GRIP / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO - IBUPROFENO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma PFIZER S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.379 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21.964/07-3 y Agregado n° 1-47-5216/10-1.

DISPOSICION n°

4963

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



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

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**4963**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.379, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: IBUPIRAC GRIP

Nombre/s Genérico/s: PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA  
MALEATO - IBUPROFENO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0520/10

Tramitado por expediente n° 1-47-21.964/07-3

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES,
FORMA DE CONSERVACION:	CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta 25° C.	CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 25° C.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

RS



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER  
S.R.L., Certificado de Autorización N° 55.379, en la Ciudad de Buenos  
Aires,..... **30 AGO 2010**

Expediente n° 1-47-21.964/07-3 y Agregado n° 1-47-5216/10-1

DISPOSICION n°

**4963**

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