



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9097-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-8621-17-1

VISTO, el Expediente n° 1-47-8621-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC PLUS / IBUPROFENO - CAFEINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado n° 43.648.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la nueva concentración de IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad

medicinal que se denominará IBUPIRAC PLUS MAX; cuya composición de excipientes será: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 217,4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 54,6 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg, COPOLIVIDONA 1,84 mg, HIPROMELOSA 8,01 mg, TALCO 1,35 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,56 mg, AMARILLO DE QUINOLEÍNA LA 30% 0,56 mg, AMARILLO OCASO LA 45% 0,56 mg, ERITROSINA LA 40% 2,48 mg, METILPARABENO SÓDICO 0,13 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 3,61 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,9 mg; a expendirse en BLISTER DE ALUMINIO/PVC-UV-PCTFE, en envases que contienen 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; efectuándose su elaboración completa en PFIZER S.R.L. (Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires); con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, NO SUPERIOR A 25°C.

ARTICULO 2º- Acéptanse los rótulos primarios que se corresponden al GEDO N° IF-2018-33528663-APN-DRRIIYRP#ANMAT; rótulos secundarios que se corresponden al GEDO N° IF-2018-33528552-APN-DRRIIYRP#ANMAT y prospectos que se corresponden al GEDO N° IF-2018-33528474-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.648 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º- Inscribese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5º- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-8621-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.07 11:33:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, ou=CAR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=LUIT
30715117564
Date: 2018.09.07 11:33:32 -0330



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO: BLISTER

**IBUPIRAC PLUS MAX
IBUPROFENO, CAFEINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Libre

Pfizer

LOTE

VENCIMIENTO

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33528663-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Julio de 2018

Referencia: 8621-17-1 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.13 16:23:53 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA UL
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.13 16:23:55 -03'00'