



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-02909573-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-02909573-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita Modificación del período de vida útil, envase 1º y modo de conservación para la Especialidad Medicinal denominada ACTRON FLEX RÁPIDA ACCIÓN® / IBUPROFENO – CLORZOXAZONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas blandas / IBUPROFENO 400 mg – CLORZOXAZONA 250 mg; aprobado por Certificado N° 57.940.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 para el cambio de Cambio de Condición de Conservación y/o Cambio de Período de Vida Útil.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTRON FLEX RÁPIDA ACCIÓN® / IBUPROFENO – CLORZOXAZONA, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas blandas / IBUPROFENO 400 mg – CLORZOXAZONA 250 mg, a cambiar el período de vida útil, envase 1º y modo de conservación que en lo sucesivo serán: el nuevo envase primario: PVC 250 + PVDC 60 g/m2 + Aluminio temple duro 25 mcm + adhesivo termosellable 7 g/m2. El nuevo Período de Vida Útil aprobado es de 36 Meses. El nuevo Modo de conservación: Conservar a temperatura no mayor a 25°C, no refrigerar.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.940, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-02909573-APN-DGA#ANMAT

LP

ae