República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3176-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: EX-2019-01545027-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-01545027-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A., solicita el cambio de presentaciones y nombre comercial del producto denominado FIEBROLEX / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / PARACETAMOL 500 mg;COMPRIMIDO MASTICABLE / PARACETAMOL 80 mg; GOTAS / PARACETAMOL 10g / 100 ml y SOLUCION/ PARACETAMOL 2 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 48123.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12 y Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A., a cambiar el nombre del producto mencionado en lo que en lo sucesivo se denominará: FABOGESIC ALIV.

ARTICULO 2°.- Autorizase las presentaciones de: Envases conteniendo 10, 20, 30 comprimidos y Dispenser con 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550 y 600 comprimidos; Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos masticables; Envases conteniendo 1 y 24 frascos goteros por 10 y 20 ml, y Envases conteniendo 1 frasco por 60 y 120 ml, anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48123 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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-2019-01545027-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:00:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 17:00:11 -03'00'