



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-102348661-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-102348661-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el cambio de presentaciones del producto denominado FABOGESIC RAPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg; autorizado por el Certificado N° 54.577.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC RAPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán:

Dispenser conteniendo 12 blister de 3 cápsulas blandas cada uno, con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en farmacias, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.577 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2022-102348661-APN-DGA#ANMAT

Js

ab