



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5304

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017231-13-2 y agregado N° 1-0047-0000-007014-14-3 y Disposición N° 2546/14 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2546/14 por la cual se autoriza el cambio de nombre la especialidad medicinal FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg - IBUPROFENO 600 mg, autorizada por certificado N° 54.577.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial autorizado dado que se omitió autorizar el cambio de nombre para la concentración de 600 mg.

Rf.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5304

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 49 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de modificaciones de la Disposición N° 2546/14, para la especialidad

Rg.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 5304

medicinal denominada FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN; propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 54.577, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017231-13-2 y agregado Nº 1-0047-0000-007014-14-3

DISPOSICION Nº 5304

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RP



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5304**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.577 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO.

Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg - IBUPROFENO 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3639/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-024240-07-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial:	FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN.	FABOGESIC RÁPIDA ACCIÓN (IBUPROFENO 400 mg). FABOGESIC 600 RÁPIDA ACCIÓN (IBUPROFENO 600 mg).



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A. Certificado de Autorización N° 54.577 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 01 de JUL de 2015 mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017231-13-2 y agregado N° 1-0047-0000-007014-14-3

DISPOSICION N°

mb

5304

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

20