



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-68794274- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-68794274-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 la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-5337-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la nueva presentación para la especialidad medicinal denominada FABOGESIC ALIV / PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg, GOTAS / PARACETAMOL 10g/100 ml, aprobado por Certificado N° 48.123.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del nuevo nombre comercial para las formas farmacéuticas y concentraciones: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 80 mg; GOTAS / PARACETAMOL 10 g / 100 ml; SOLUCION ORAL / PARACETAMOL 2 g / 100 ml.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que 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 el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2021-5337-APN-ANMAT#MS y apruebase el nuevo nombre comercial para la especialidad medicinal denominada FABOGESIC ALIV que en lo sucesivo será: FIEBROLEX, para las formas farmacéuticas y concentraciones: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 80 mg; GOTAS / PARACETAMOL 10 g / 100 ml; SOLUCION ORAL / PARACETAMOL 2 g / 100 ml.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 48.123 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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-2021-68794274-APN-DGA#ANMAT

mb

ml