



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3697

BUENOS AIRES, 04 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001816-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FABOGESIC-FABOGESIC VL-FABOGESIC VL NIÑOS-FABOGESIC NIÑOS 4%/ IBUPROFENO, inscripta bajo el Certificado N° 51.406.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3697

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada FABOGESIC-FABOGESIC VL-FABOGESIC VL NIÑOS-FABOGESIC NIÑOS 4%/ IBUPROFENO, Certificado Nº 51.406, cuyo titular es la firma SAVANT PHARM S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

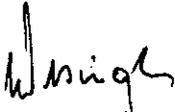
ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001816-14-6

DISPOSICIÓN Nº

mer

3697


Dr. OTTO Á. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SAVANT PHARM S.A.

Nombre Comercial: FABOGESIC-FABOGESIC VL-FABOGESIC VL NIÑOS-FABOGESIC
NIÑOS 4%

Nombre Genérico: IBUPROFENO

Certificado Nº: 51.406

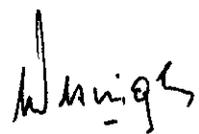
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001816-14-6

DISPOSICIÓN Nº

mer

3697


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.