



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 4004

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-1425-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas FABOGESIC VL / IBUPROFENO 400 mg y FABOGESIC. / IBUPROFENO 600 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por N° de Certificado 51.406.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

24.
9



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **4004**

medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

8
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. para la especialidad medicinal denominada FABOGESIC VL / IBUPROFENO 400 mg y FABOGESIC / IBUPROFENO 600 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
12
9
correr agregado al Certificado N° 51.406, en los términos de la Disposición



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

4004

ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1425-13-3

DISPOSICIÓN N°

4004

ff

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



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.406, 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:

4004

5

- Nombre comercial: FABOGESIC y FABOGESIC VL
- Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO 400 mg y 600 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1915/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7521-99-5

9/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: IBUPROFENO 400 mg	LACTOSA 18 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p 600 mg, CROSCAR-MELOSA SODICA 14 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg.	ALMIDON PREGELATINIZADO 13,3332 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 2,2222 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,2222 mg, ALMIDON DE MAIZ 2,2222 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,4444 mg,



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

IBUPROFENO 600 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA 55,5 mg, LACTOSA 27 mg, CROSCARMELOSA SODICA 21 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg.	POVIDONA K 90 3,99996 mg, ACIDO ESTEARICO 6,22216 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9,9999 mg, TALCO 1,33332 mg. ALMIDON PREGELATINIZADO 19,9998 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 3,3333 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,99999 mg, ALMIDON DE MAIZ 3,3333 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,6666 mg, POVIDONA K 90 5,99994 mg, ACIDO ESTEARICO 9,3324 mg, CROSCARMELOSA SODICA 14,99985 mg, TALCO 1,99998 mg.
-------------------	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A. Certificado de Autorización n° 51.406, en la Ciudad de Buenos Aires, 10 JUN 2014

Expediente N° 1-47-1425-13-3

DISPOSICIÓN N° 4004

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