



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-4431-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 3 de Junio de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000746-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000746-20-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SAVANT PHARM SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FABOGESIC NAX y nombre/s genérico/s NAPROXENO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SAVANT PHARM SA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION04.PDF / 0 - 02/05/2022 17:06:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 22/02/2022 10:06:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 02/05/2022 17:06:10.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000746-20-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.06.03 17:33:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.03 17:33:26 -03:00

Proyecto de Prospecto

FABOGESIC NAX

Naproxeno sódico

Cápsulas blandas

Venta libre

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿Qué contiene FABOGESIC NAX?:

Cada cápsula blanda contiene:

Naproxeno Sódico 220 mg.

Excipientes: Propilenglicol 20,00 mg; PVP K30 49,00 mg; Ácido láctico 27,00 mg; Polietilenglicol 400 516,00 mg; Agua purificada 92,00 mg; Gelatina 289,00 mg; Glicerina destilada 85,00 mg; Sorbitol 70% P/V 79,00 mg; Colorante azul brillante (CI 42090) 1,40 mg; Agua purificada 27,80 mg.

Acciones:

Antiinflamatorio, analgésico y antifebril.

¿Para qué se usa FABOGESIC NAX?

Alivia temporalmente los dolores de cabeza, musculares, dolor producido por artritis, de muelas, de espalda, menstruales, dolores asociados a estados gripales y reduce temporalmente la fiebre.

¿Qué personas NO pueden recibir FABOGESIC NAX?

No use este medicamento:

- Si tiene alergia conocida al Naproxeno o al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroides.
- Si tiene úlcera péptica activa.
- Si tiene enfermedades gastrointestinales.
- Antes o después de una cirugía cardíaca.
- Si tiene presión alta, enfermedad cardíaca, cirrosis hepática, enfermedad renal, asma o ha tenido un accidente cerebrovascular.
- Si está tomando un diurético.
- Durante el tercer trimestre del embarazo.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si usted está tomando otros medicamentos para la inflamación y el dolor, consulte con su médico antes de tomar **FABOGESIC NAX**.
- No usar en menores de 12 años, como tampoco en mayores de 65 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

No se recomienda la utilización de **FABOGESIC NAX** durante un período mayor de 3 días como antifebril, ni por más de 5 días como analgésico, debiendo consultar al médico si estos síntomas persisten por más tiempo. No se recomienda la administración junto con otras drogas antiinflamatorias salvo bajo prescripción médica.

Se recomienda precaución cuando se administra **FABOGESIC NAX** en pacientes con antecedentes de trastornos en la coagulación o que estén recibiendo medicamentos que interfieren con la misma, debiendo administrarse bajo supervisión médica.

Consulte con su médico antes de consumir **FABOGESIC NAX** si padece alguna enfermedad del estómago, intestino, hígado, riñón, corazón o algún problema en la coagulación de la sangre.

Si padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados) obesidad, o tabaquismo deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

FABOGESIC NAX no debe ser administrado con otros medicamentos antiinflamatorios, salvo bajo indicación médica. Si Ud. Ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Se recomienda interrumpir el medicamento y consultar al médico si:

- Ocurre una reacción alérgica
- Si el dolor persiste más allá de los 5 días.
- Si la fiebre permanece más allá de los 3 días.
- Si se presenta dolor de estómago.
- Si se presenta dificultad para tragar.
- Si se presenta hinchazón y enrojecimiento de la zona dolorosa.
- Si está tomando otros medicamentos.
- Si tiene heces negras o con sangre.

Algunos efectos indeseables de este medicamento incluyen: reacciones de hipersensibilidad (rash cutáneo) dolor o malestar abdominal, constipación y náuseas, cefalea, mareos, somnolencia, trastornos auditivos y visuales, picazón y edema.

¿Cómo se usa este medicamento?

Los adultos pueden tomar una cápsula blanda de **FABOGESIC NAX** cada 8 a 12 horas no excediendo las 3 cápsulas blandas al día sin supervisión médica. No se recomienda la administración a niños menores de 12 años, salvo por indicación médica.

Las cápsulas deben ser tragadas enteras, sin masticar.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Ante una eventual sobredosificación, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Conservar este medicamento a temperatura ambiente, entre 15-30 °C,
al abrigo de la luz, en su envase original.

Presentación:

Envase conteniendo 10 cápsulas blandas.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267. También puede hacerlo a ANMAT responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N°19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° XX.XXX
Elaborado en Argentina



INAMINE Marisol
CUIL 27246167414



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de Rótulo primario- Medicamentos venta libre

FABOGESIC NAX

Naproxeno sódico 220 mg

10 Cápsulas blandas

Venta libre

Vía oral

Lote

Vencimiento



INAMINE Marisol
CUIL 27246167414



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de Rótulo secundario

FABOGESIC NAX

Naproxeno sódico 220 mg

10 Cápsulas blandas

Venta libre

FÓRMULA: Cada cápsula blanda contiene: Naproxeno sódico 220 mg.

Excipientes: Propilenglicol; PVP K30; Ácido láctico; Polietilenglicol 400; Agua purificada; Gelatina; Glicerina destilada; Sorbitol solución al 70%; Colorante azul brillante CI42090. **ACCIÓN:** Antiinflamatorio, analgésico y antifebril.

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno. **CONSERVACIÓN:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, entre 15° C y 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original. **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

0810-444-32267

www.savant.com.ar

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N°19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° XX.XXX
Elaborado en Argentina

Lote:

Vence:



INAMINE Marisol
CUIL 27246167414



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 07 DE JUNIO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 4431

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59678

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SAVANT PHARM SA

N° de Legajo de la empresa: 7147

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FABOGESIC NAX

Nombre Genérico (IFA/s): NAPROXENO SODICO

Concentración: 220 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

NAPROXENO SODICO 220 mg

Excipiente (s)

<p>GELATINA 289 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA GLICERINA DESTILADA 85 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 1,4 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA AGUA PURIFICADA 27,8 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA SORBITOL 70 % P/V 79 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA PROPILENGLICOL 20 mg CAPSULA BLANDA PVP K 30 49 mg CAPSULA BLANDA ACIDO LACTICO 27 mg CAPSULA BLANDA POLIETILENGLICOL 400 516 mg CAPSULA BLANDA AGUA PURIFICADA 92 mg CAPSULA BLANDA</p>

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 BLISTER DE 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO.

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE02

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, analgésico y antifebril.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivia temporalmente los dolores de cabeza, musculares, dolor producido por artritis, de muelas, de espalda, menstruales, dolores asociados a estados gripales y reduce temporalmente la fiebre.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, PLANTA I	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, PLANTA I	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, PLANTA I	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.



Expediente Nº: 1-0047-2000-000746-20-9



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA