



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX - 2024-09295399-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2024-09295399-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC PLEN / PRIDINOL MESILATO – DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas blandas, Pridinol mesilato 4 mg y Diclofenac sódico 50 mg; aprobado por Certificado N° 54.829

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC PLEN / PRIDINOL MESILATO – DICLOFENAC SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas blandas, Pridinol mesilato 4 mg y Diclofenac sódico 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada cápsula blanda contiene: PRIDINOL MESILATO 4 mg; DICLOFENAC SÓDICO 50 mg.

EXCIPIENTES EN LA SOLUCIÓN: POLIETILENGLICOL 600 452,25 mg; AGUA PURIFICADA 28,75 mg.

EXCIPIENTES EN LA CÁPSULA: GELATINA BOVINA 200-220 BLOOM 189,36 mg; GLICERINA DESTILADA 44,030 mg; NIPAGIN SÓDICO 0,66 mg; NIPASOL SÓDICO 0,131 mg; SORBITOL (EQUIVALENTE A 44,030 mg DE SORBITOL SOLUCIÓN 70%) 30,821 mg; COLORANTE ROJO PUNZÓ 0,0445 mg; AGUA PURIFICADA 20,94 mg. - ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.829 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2024-09295399-APN-DGA#ANMAT

LG

rl