



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-06366040-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-06366040-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 RAPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg; aprobado por Certificado N° 54.577

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 RAPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 400 mg; Polietilenglicol 400 142,00 mg; Polietilenglicol 600 142,00 mg; Hidróxido de potasio 40,00 mg; Polivinilpirrolidona K30 20,00 mg; Agua purificada 56,00 mg;

Cubierta: Gelatina bovina 183,95 mg; Glicerina destilada 42,79 mg; Sorbitol solución 70% 42,79 mg; Agua purificada 21,38 mg; Metilparabeno sódico 0,64 mg; Propilparabeno sódico 0,12 mg; Colorante amarillo ocazo (C.I 15958) 0,029 mg; Colorante rojo allura (C.I. 16035) 0,0029mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.577 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.

N° EX-2024-06366040-APN-DGA#ANMAT

LG

ab