



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-78232052- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-78232052- -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 FABOGESIC ALIV / PARACETAMOL; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Paracetamol 500 mg; aprobado por Certificado N° 48.123.

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 Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR 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 ALIV / PARACETAMOL; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Paracetamol 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo será: (IFA) PARACETAMOL DC90% 555,56

MG (EQUIVALENTE A PARACETAMOL 500 MG).

Composición del Paracetamol DC 90 (mg/comprimido): Paracetamol 500 mg; Almidón pregelatinizado 33,33 mg; Povidona K30 (PVP K30) 2,78 mg; Acido esteárico 2,78 mg; Almidón carboximetil sódico 5,56 mg; Almidón de maíz 11,11 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.123 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 2021-78232052- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl