



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-131679088-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-131679088-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 la nueva presentación para la Especialidad Medicinal FABOGESIC RAPIDA ACCION / 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 Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración:

CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Dispenser conteniendo 24 blister de 3 cápsulas blandas cada uno, con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias, además de lo ya autorizado: Envases que contienen 8, 10, 16, 20, 30, 40, 50, 60, 80 y 90 Cápsulas blandas, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones de venta en Dispenser, en cajas que contienen respectivamente, 3, 4, 5, 6, 8 y 9 blister de 10 cápsulas blandas cada una, con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias. Dispenser conteniendo 12 blister de 3 cápsulas blandas cada uno, con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.577, cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2022-131679088-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab