



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **6376**

BUENOS AIRES, **07 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008630-14-7 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FABOGESIC RAPIDA ACCION - FABOGESIC 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg - IBUPROFENO 600 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3639/08 y Certificado Nº 54.577.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **6376**

Que a fojas 288 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC RAPIDA ACCION - FABOGESIC 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg - IBUPROFENO 600 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.577 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6376**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008630-14-7

DISPOSICIÓN Nº **6376**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6376**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.577 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FABOGESIC RAPIDA ACCION - FABOGESIC 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg - IBUPROFENO 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3639/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-024240-07-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cápsulas blandas 400 mg: Cada Cápsulas blanda contiene: Ibuprofeno 400,00 mg, Polietilenglicol 400 364,00 mg, Agua purificada 94,50 mg, Glicerina Bi-Destilada 103,50 mg, Hidróxido de potasio 50,00 mg, Polivinilpirrolidona K30 30,00 mg, Gelatina de	Cápsulas blandas 400 mg: Cada Cápsulas blanda contiene: Ibuprofeno 400,00 mg, Polietilenglicol 400 142,00 mg, Polietilenglicol 600 142,00 mg, Agua purificada 56,00 mg, Hidróxido de potasio 40,00 mg, Polivinilpirrolidona K30 20,00 mg. Cubierta: Gelatina 183,95 mg, Glicerina

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

cerdo 200 Bloom 240,80 mg, Metilparabeno 0,84 mg, Propilparabeno 0,168 mg, Sorbitol Polyol 56,00 mg, Colorante amarillo ocaso C.I. 15985 0,0382 mg, Colorante Rojo allura C.I. 16035 0,0115 mg.----- Cápsulas blandas 600 mg: Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 600,00 mg, Polietilenglicol 400 546,00 mg, Agua purificada 135,25 mg, Glicerina Destilada 142,25 mg, Hidróxido de potasio 75,00 mg, Polivinilpirrolidona K30 45,00 mg, Gelatina de cerdo 200 Bloom 305,30 mg, Metilparabeno 1,065 mg, Propilparabeno 0,213 mg, Sorbitol Polyol 7,00 mg, Colorante amarillo N°10 C.I. 47005 0,093 mg, Colorante verde N°3 C.I. 42053 0,00<5 mg.----- -----	destilada 42,79 mg, Agua purificada 21,38 mg, Metilparabeno 0,64 mg, Propilparabeno sódico 0,12 mg, Sorbitol 70% 42,79 mg, Colorante amarillo ocaso C.I. 15958 0,029 mg, Colorante rojo allura C.I. 16035 0,0029 mg.----- Cápsulas blandas 600 mg: Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 600,00 mg, Polietilenglicol 400 213,00 mg, Polietilenglicol 600 213,00 mg, Agua purificada 84,00 mg, Hidróxido de potasio 60,00 mg, Polivinilpirrolidona K30 30,00 mg. Cubierta: Gelatina 305,30 mg, Glicerina destilada 71,00 mg, Agua purificada 33,771 mg, Metilparabeno sódico 1,065 mg, Propilparabeno sódico 0,213 mg, Sorbitol 70% 71,00 mg, Colorante amarillo quinolina C.I. 47005 0,093 mg, Colorante verde N° 3 C.I. 42053 0,005 mg.-----
---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.577 en

V a
R.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

la Ciudad de Buenos Aires, a los **07 AGO 2015** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-008630-14-7

DISPOSICIÓN Nº **6376**

Jfs

Rp.
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.