



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9280

BUENOS AIRES, 17 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-11333-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada FABOGESIC RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, CAPSULAS BLANDAS 400mg Y 600mg respectivamente, CERTIFICADO N° 54.577.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

MIT-6



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

DISPOSICIÓN N° 9280

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada FABOGESIC RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, CERTIFICADO N° 54.577, la que será alternativamente elaborada en SAVANT PHARM S.A., sito en Ruta Nacional N° 19, Km 204, El Tío, Provincia de Córdoba (Etapa: elaboración de capsulas y acondicionamiento secundario), manteniéndose el

MEZ 1



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

DISPOSICIÓN N° 9280

anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado 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 y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11333-14-9

DISPOSICION N°

9280

*Cil*

*jr*

*MES*

*[Handwritten signature]*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**9280**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.577, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FABOGESIC RAPIDA ACCION

Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO

Formas farmacéutica: CAPSULA BLANDA 400mg y 600mg respectivamente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3639/08

Expediente trámite de autorización N° 1-47-24240-07-0

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO Ltda, sito en Calle Estrada Dos Estudiantes N° 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (elaboración de capsulas blandas y acondicionamiento primario).	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO Ltda, sito en Calle Estrada Dos Estudiantes N° 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (elaboración de capsulas blandas y acondicionamiento primario).

*Handwritten signature*

*MES*  
*Handwritten initials*



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	SAVANT PHARM S.A., sito en Ruta Nacional N° 19, Km 204, El Tio, Provincia de Cordoba, REPUBLICA ARGENTINA (etapa: acondicionador secundario).	SAVANT PHARM S.A., sito en Ruta Nacional N° 19, Km 204, El Tio, Provincia de Cordoba, REPUBLICA ARGENTINA (etapa: elaboración de capsulas y acondicionamiento primario y secundario).	
--	---	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A.; Titular del Certificado de Autorización N° 54.577, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **17 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-11333-14-9

DISPOSICION N° **9 2 8 0**

*MEG*  
*jr*

*[Signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.