



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7818

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020156-10-6 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal FABOGESIC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 4g/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1915/04 y Certificado N° 51.406.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

57
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.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7818

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 / IBUPROFENO, 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° 51.406 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

51
[Handwritten signature]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7818

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020156-10-6

DISPOSICION N° **7818**

js

Orsingher
**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

*ms
q
A*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7818**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.406 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 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 4g/100ml.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1915/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007521-99-5.-

5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de Suspensión contiene: Ibuprofeno 4000,00mg, Tween 80 100,00mg, Benzoato de Sodio 300,00mg, Ciclamato de Sodio 600,00mg, Sacarina Sódica 100,00mg, Goma	Cada 100ml de Suspensión contiene: Ibuprofeno 4000,00mg, Tween 80 100,00mg, Benzoato de Sodio 300,00mg, Ciclamato de Sodio 600,00mg, Sacarina sódica 100,00mg, Goma

Handwritten signature and initials



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Xántica	500,00mg,	Xántica	500,00mg,
Sorbitol	70%	Sorbitol	70%
5000,00mg,	Ácido	5000,00mg,	Ácido cítrico
cítrico	350,00mg,	c.s.p. pH	3,6-4,6,
Glicerina	destilada	Glicerina	destilada
2000,00mg,	Colorante	2000,00mg,	Colorante
Rojo Allura C.I. 16035		Rojo Allura C.I. 16035	
2,00mg,	Esencia de	2,00mg,	Esencia de Tutti
Tutti Frutti líquida		Frutti líquida	0,20ml,
0,20mg,	Agua purificada	Agua purificada	c.s.p.
c.s.p. 100,00ml.-		100,00ml.-	

El presente sólo tiene valor aprobatorio 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° 51.406 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**03 DIC 2010**.....de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-020156-10-6

DISPOSICION N° **7818**

js

DR. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.