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

DISPOSICIÓN Nº 1007

BUENOS AIRES, 17 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022853-11-8 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 VL NIÑOS - FABOGESIC NIÑOS 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN 2 g/100 ml; SUSPENSIÓN ORAL 4 g/100 ml, respectivamente, aprobado por Disposición autorizante Nº 1915/04 y Certificado Nº 51.406.

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.

Que a fojas 70 a 71 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 VL NIÑOS - FABOGESIC NIÑOS 4% / 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 Nº 51.406 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

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

DISPOSICIÓN Nº 1007

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022853-11-8

DISPOSICIÓN Nº

nc 1007

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1007, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 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 VL NIÑOS - FABOGESIC NIÑOS 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN 2 g/100 ml; SUSPENSIÓN ORAL 4 g/100 ml, respectivamente.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1915/04 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007521-99-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml. de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2.000 mg.; Tween 80 100,00 mg.; Benzoato de sodio 300,00 mg.; Ciclamato de sodio 500,00 mg.; Sacarina sódica 50,00 mg.; Goma	Cada 100 ml. de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2.000 mg.; Tween 80 100,00 mg.; Benzoato de sodio 300,00 mg.; Aspartame 200,00 mg.; Acesulfame potásico 100,00 mg.; Goma

	xántica 300,00 mg.; Sorbitol 70% 5000,00 mg.; Acido cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6; Glicerina destilada 5000,00 mg.; Colorante rojo allura C.I. 16035 2,00 mg.; Esencia de cereza líquida 0,15 ml; Esencia de banana líquida 0,16 ml; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-------- Cada 100 ml. de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 4.000 mg.; Tween 80 100,00 mg.; Benzoato de sodio 300,00 mg.; Ciclamato de sodio 600,00 mg.; Sacarina sódica 100,00 mg.; Goma xántica 500,00 mg.; Sorbitol 70% 5000,00 mg.; Acido cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6; Glicerina destilada 2000,00 mg.; Colorante rojo allura C.I. 16035 2,00 mg.; Esencia tutti frutti líquida 0,20 ml.; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	xántica 300,00 mg.; Sorbitol 70% 5000,00 mg.; Acido cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6; Glicerina destilada 5000,00 mg.; Colorante rojo allura C.I. 16035 2,00 mg.; Esencia de cereza líquida 0,15 ml; Esencia de banana líquida 0,16 ml; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.---------- Cada 100 ml. de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 4.000 mg.; Tween 80 100,00 mg.; Benzoato de sodio 300,00 mg.; Aspartame 200,00 mg.; Acesulfame potásico 100,00 mg.; Goma xántica 500,00 mg.; Sorbitol 70% 5000,00 mg.; Acido cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6; Glicerina destilada 2000,00 mg.; Colorante rojo allura C.I. 16035 2,00 mg.; Esencia tutti frutti líquida 0,20 ml.; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.406 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....17 FEB 2012..

Expediente Nº 1-0047-0000-022853-11-8

DISPOSICIÓN Nº **1007**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.