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

Disposición

Número: DI-2023-1038-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-00220180-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-00220180-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FABOGESIC NAX / NAPROXENO SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA BLANDA / NAPROXENO SÓDICO 220 mg, aprobado por Certificado Nº 59.678.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC NAX / NAPROXENO SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA BLANDA / NAPROXENO SÓDICO 220 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Propilenglicol 20 mg; PVP K 30 49 mg; Ácido láctico 27 mg; Polietilenglicol 400 516 mg; Agua purificada 92 mg. Cubierta de la cápsula blanda: Gelatina 289 mg; Glicerina destilada 85 mg; Agua purificada 27,8 mg; Sorbitol 70% P/V 79 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.678, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-00220180-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.03 15:56:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.03 15:56:12 -03:00