



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-06418477-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-06418477-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Ibuprofeno 400,00 mg; aprobado por Certificado N° 51.406

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada FABOGESIC / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Ibuprofeno 400,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 400,00 mg; Almidón pregelatinizado 13,33 mg; Celulosa microcristalina 2,22 mg; Lauril sulfato de sodio 0,67 mg; Almidón de maíz 2,22 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,44 mg; Povidona K90 4,00 mg; Ácido esteárico 6,22 mg; Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Talco 1,33 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.406 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2024-06418477-APN-DGA#ANMAT

LG

ab