



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-32138771-APN-DGA#ANMAT

ISTO el EX-2023-32138771-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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC NIÑOS – FABOGESIC NIÑOS 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2% - IBUPROFENO 4%; aprobado por Certificado N° 51.406.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR 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 NIÑOS – FABOGESIC NIÑOS 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2% - IBUPROFENO 4%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario 2%: IF-2023-64592784-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 4%: IF-2023-64593037-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 2%: IF-2023-64593257-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 4%: IF-2023-64593552-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-32138771-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.05 16:08:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.05 16:08:25 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

FABOGESIC NIÑOS

Ibuprofeno 2%

Antifebril

Suspensión oral

Venta Libre

Contenido: Frasco conteniendo 100 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene Ibuprofeno 2 g.

Excipientes: Tween 80, Benzoato de sodio, Aspartame, Acesulfame K, Goma Xantica, Sorbitol 70%, Glicerina destilada, Colorante rojo allura C.I. 16035, Esencia de cereza líquida, Esencia de banana líquida, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Ácido cítrico anhidro, Agua purificada.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

Vía de administración: Oral

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 51.406

Elaborado en Argentina

Lote:

Vencimiento:

Nota: El mismo rótulo será utilizado para todas las presentaciones autorizadas.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-32138771- SAVANT - Rotulo primario 2% - Certificado N51.406.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.06 11:17:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.06 11:17:01 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

FABOGESIC NIÑOS 4% Ibuprofeno 4% Antifebril

Suspensión oral

Venta Libre

Contenido: Frasco conteniendo 100 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene Ibuprofeno 4 g.

Excipientes: Tween 80, Benzoato de sodio, Aspartame, Acesulfame K, Goma Xantica, Sorbitol 70%, Glicerina destilada, Colorante rojo allura C.I. 16035, Esencia de tutti frutti, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Ácido cítrico anhidro, Agua purificada.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

Vía de administración: Oral

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 51.406

Elaborado en Argentina

Lote:

Vencimiento:

Nota: El mismo rótulo será utilizado para todas las presentaciones autorizadas.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-32138771- SAVANT - Rotulo primario 4% - Certificado N51.406

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.06 11:17:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.06 11:17:17 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FABOGESIC NIÑOS

Ibuprofeno 2%

Antifebril

Suspensión oral

Venta Libre

Contenido: 1 Frasco conteniendo 100 ml

¿Qué contiene FABOGESIC NIÑOS?

Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2 g. Excipientes: Tween 80, Benzoato de sodio, Aspartame, Acesulfame K, Goma Xantica, Sorbitol 70%, Glicerina destilada, Colorante rojo allura C.I. 16035, Esencia de cereza líquida, Esencia de banana líquida, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Ácido cítrico anhidro, Agua purificada.

Acciones: Calma el dolor, alivia la fiebre y la inflamación.

¿Cómo se usa FABOGESIC NIÑOS?

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla de dosificación. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad.

Peso (Kilos)	Edad (años)	Dosis (ml)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su médico
11 a 15	2 a 3	5 ml (1 jeringa)
16 a 21	4 a 5	7,5 ml (1 y ½ jeringa)
21 a 27	6 a 8	10 ml (2 jeringas)
27 a 32	9 a 10	12,5 ml (2 y ½ jeringas)
Más de 32	Más de 10	15 ml (3 jeringas)

En caso que sea necesario, repetir la dosis cada 8 horas.

No administrar más de 3 veces al día.

Ver prospecto interno.

MODO DE USO:

AGITE SIEMPRE EL FRASCO ANTES DE USAR

1. Abra la tapa de seguridad.

2. Coloque la tapa dosificadora en la boca del frasco.
3. Inserte el pico de la jeringa en la tapa dosificadora.
4. Invierta el frasco y extraiga la cantidad de suspensión según la tabla de dosificación.

LUEGO DE UTILIZAR TAPAR EL FRASCO Y LAVAR LA JERINGA DOSIFICADORA



VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

CONSERVACIÓN: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Lote:

Vencimiento:

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 51.406

Elaborado en Argentina

Nota: el mismo texto acompañará todas las presentaciones autorizadas.

Presentación:

Envases conteniendo 1, 40 y 100 frascos x 90 y 100 ml, siendo las dos últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Firmado digitalmente por: DAL
POGGETTO Cristian
Fecha y hora: 22.03.2023 18:44:58

Firmado digitalmente por: INAMINE
Marisol
Fecha y hora: 22.03.2023 18:55:53



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-32138771- SAVANT - Rotulo secundario 2% - Certificado N51.406

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.06 11:17:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.06 11:17:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

FABOGESIC NIÑOS 4% **Ibuprofeno 4%** **Antifebril**

Suspensión oral
Venta Libre

Contenido: 1 Frasco conteniendo 100 ml

¿Qué contiene FABOGESIC NIÑOS 4%?

Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 4 g. Excipientes: Tween 80, Benzoato de sodio, Aspartame, Acesulfame K, Goma Xantica, Sorbitol 70%, Glicerina destilada, Colorante rojo allura C.I. 16035, Esencia de tutti frutti, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Ácido cítrico anhidro, Agua purificada.

Acciones: Calma el dolor, alivia la fiebre y la inflamación.

¿Cómo se usa FABOGESIC NIÑOS 4%?

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad.

Peso (Kilos)	Edad (años)	Dosis (ml)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su médico
11 a 15	2 a 3	2,5 ml (1/2 jeringa)
16 a 21	4 a 5	3,75 ml (3/4 jeringa)
21 a 27	6 a 8	5 ml (1 jeringa)
27 a 32	9 a 10	6,25 ml (1 y 1/4 jeringa)
Más de 32	Más de 10	7,5 ml (1 y 1/2 jeringa)

En caso que sea necesario, repetir la dosis cada 8 horas.
No administrar más de 3 veces al día.

Ver prospecto interno

MODO DE USO:

AGITE SIEMPRE EL FRASCO ANTES DE USAR

1. Abra la tapa de seguridad.
2. Coloque la tapa dosificadora en la boca del frasco.

3. Inserte el pico de la jeringa en la tapa dosificadora.
4. Invierta el frasco y extraiga la cantidad de suspensión según la tabla de dosificación.

LUEGO DE UTILIZAR TAPAR EL FRASCO Y LAVAR LA JERINGA DOSIFICADORA



VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

CONSERVACIÓN: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Lote:

Vencimiento:

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 51.406

Elaborado en Argentina

Nota: el mismo texto acompañará todas las presentaciones autorizadas.

Firmado digitalmente por: DAL
POGGETTO Cristian
Fecha y hora: 22.03.2023 18:44:52

Firmado digitalmente por: INAMINE
Marisol
Fecha y hora: 22.03.2023 18:55:46



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-32138771- SAVANT - Rotulo secundario 4% - Certificado N51.406

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.06 11:17:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.06 11:17:45 -03:00