



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6825

BUENOS AIRES,

05 NOV 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-13.975/09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada FIEBROLEX / PARACETAMOL (GOTAS 10 G %), autorizada por Certificado Nº 48.123.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

rs



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6825**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada FIEBROLEX / PARACETAMOL (GOTAS 10 G %) autorizada por certificado N° 48.123, a cambiar los envases primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.123 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13.975/09-6

DISPOSICIÓN Nº **6825**

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



“ 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6825**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.123, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: FIEBROLEX
- Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL
- Forma/s Farmacéutica/s: GOTAS 10 G %
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4832/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-9417/97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S:	FRASCO DE VIDRIO AMBAR Y GOTERO PLASTICO.	FRASCO POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

RP



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 48.123, en la Ciudad de  
Buenos Aires, ..... **05 NOV 2010** .....

Expediente Nº 1-47-13.975/09-6

DISPOSICIÓN Nº

**6825**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**