República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8166-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-94641490- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-94641490- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la extensión del Certificado Nº 50.573 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente al producto denominado FABOFUROX / FUROSEMIDA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original, mencionado en el considerando precedente; aportando en el orden 6 la correspondiente denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndese el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 50.573 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada FABOFUROX / FUROSEMIDA cuya titularidad corresponde a la firma SAVANT PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-94641490- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.02 10:11:17 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: 2021.11.02 10:11:25 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-108375405-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Noviembre de 2021

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 50573 - EX-2021-94641490- -APN-DGIT#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº
50.573

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SAVANT PHARM S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7147

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FABOFUROX

Nombre Genérico (IFA/s): FUROSEMIDA

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida

FUROSEMIDA	40 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA	50,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	100,00 mg
BICARBONATO DE SODIO	11,70 mg
ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO	5,00 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	5,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,30 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC ANACTÍNICO

Contenido por envase primario: Blister con 10 unidades

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 30, 50, 60, 90, 750, 1000, 1500 y 3000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 30, 50, 60, 90, 750, 1000, 1500 y 3000 comprimidos, las últimas cuatro de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C, proteger de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C03CA

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Diurético

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial solo o en combinación con otros fármacos, tratamiento del edema agudo de pulmón, edema del síndrome nefrótico, tratamiento de la falla congestiva crónica del corazón.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7041/2002.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL 19, KM 204	EL TÍO – SAN JUSTO – PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL 19, KM 204	EL TÍO – SAN JUSTO – PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	7147	RUTA NACIONAL 19, KM 204	EL TÍO – SAN JUSTO – PROVINCIA DE CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FABOFUROX

Nombre Genérico (IFA/s): FUROSEMIDA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
FUROSEMIDA	20 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
CLORURO DE SODIO	18,00 mg
HIDRÓXIDO DE SODIO	c.s.p. pH 9
AGUA PARA INYECTABLES	c.s.p. 2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR

Contenido por envase primario: Ampolla de 2 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 3, 6, 100 y 500 ampollas.

Presentaciones: Envases conteniendo 3, 6, 100 y 500 ampollas, las últimas dos de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C, proteger de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C03CA

Vía/s de administración: Intravenosa / Intramuscular

Acción terapéutica: Diurético

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial solo o en combinación con otros fármacos, tratamiento del edema agudo de pulmón, edema del síndrome nefrótico, tratamiento de la falla congestiva crónica del corazón.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7041/2002.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IBC S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921/25	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IBC S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921/25	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IBC S.A.	7046	CHIVILCOY 304 y BOGOTÁ 3921/25	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **13 de diciembre de 2022.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2021-8166-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.09 14:31:07 -03:00

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.09 14:31:07 -03:00