



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-112979762-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-112979762-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 nuevo nombre comercial para las Especialidades Medicinales FIEBROLEX / PARACETAMOL, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1 g; FIEBROLEX FORTE / PARACETAMOL, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 650 mg; FIEBROLEX 500 mg / PARACETAMOL, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg; FIEBROLEX 80 mg / PARACETAMOL, COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80 mg; FIEBROLEX GOTAS / PARACETAMOL, GOTAS, PARACETAMOL 10 mg/100 ml; FIEBROLEX SOLUCION ORAL / PARACETAMOL, SOLUCION ORAL, PARACETAMOL 2 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 48.123.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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° 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 las Especialidades Medicinales denominadas FIEBROLEX / PARACETAMOL, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 1 g; FIEBROLEX FORTE / PARACETAMOL, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 650 mg; FIEBROLEX 500 mg / PARACETAMOL, COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg; FIEBROLEX 80 mg / PARACETAMOL, COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80 mg; FIEBROLEX GOTAS / PARACETAMOL, GOTAS, PARACETAMOL 10 mg/100 ml; FIEBROLEX SOLUCION ORAL / PARACETAMOL, SOLUCION ORAL, PARACETAMOL 2 mg/100 ml; los nuevos nombres comerciales que en lo sucesivo serán: FABOGESIC ALIV 1G – FABOGESIC ALIV FORTE – FABOGESIC ALIV 500 mg – FABOGESIC ALIV 80 mg – FABOGESIC ALIV GOTAS – FABOGESIC ALIV SOLUCION ORAL, respectivamente.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.123, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2023-112979762-APN-DGA#ANMAT

JFS

ae