



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-008260-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008260-17-4 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FABOGESIC NIÑOS – FABOGESIC NIÑOS 4% / IBUPROFENO Forma Farmacéutica y Concentración: FABOGESIC NIÑOS: SUSPENSION, IBUPROFENO 2 g/100 ml – FABOGESIC NIÑOS 4%: SUSPENSION, IBUPROFENO 4 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N°1915/04 y Certificado N° 51.406.

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

Que la Dirección de Evaluación y 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;

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: FABOGESIC NIÑOS: SUSPENSION, IBUPROFENO 2 g/100 ml – FABOGESIC NIÑOS 4%: SUSPENSION, IBUPROFENO 4 g/100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: FABOGESIC NIÑOS: Cada 100 ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 2,00 g, Tween 80 0,10 g, Benzoato de sodio 0,15 g, Aspartame 0,20 g, Acesulfame K 0,10 g, Goma Xantica 0,30 g, Sorbitol 70% 5,00 g, Glicerina destilada 5,00 g, Colorante rojo allura C.I. 16035 2,00 mg, Esencia de cereza 0,15 ml, Esencia de banana 0,16 ml, Metilparabeno sódico (NIPAGIN) 0,20 g, Propilparabeno sódico (NIPASOL) 0,03 g, Acido cítrico c.s.p. pH=4,0 – 6,0, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml; FABOGESIC NIÑOS 4%: Cada 100 ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 4,00 g, Tween 80 0,10 g, Benzoato de sodio 0,15 g, Aspartame 0,20 g, Acesulfame K 0,10 g, Goma Xantica 0,50 g, Sorbitol 70% 5,00 g, Glicerina destilada 2,00 g, Colorante rojo allura C.I. 16035 2,00 mg, Esencia de tutti frutti 0,15 ml, Metilparabeno sódico (NIPAGIN) 0,20 g, Propilparabeno sódico (NIPASOL) 0,03 g, Acido cítrico c.s.p. pH=4,0 – 6,0, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

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.

Expediente N° 1-0047-0000-008260-17-4

Jfs