



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-66213479-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-66213479-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FABOGESIC 600 RAPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 600 mg, aprobado por Certificado N° 54.577.

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 600 RAPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 600 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Polietilenglicol 600 345,00 mg; Agua Purificada 78,00 mg;

Hidróxido de potasio 57,00 mg. Cubierta: Gelatina 239,1 mg; Glicerina Destilada 55,60 mg; Metilparabeno sodico 0,83 mg; Propilparabeno sódico 0,156 mg; Sorbitol 70% 55,60 mg; Agua purificada 27,80 mg; Colorante amarillo quinolina C.I. 47005 0,073 mg; Colorante Verde N°3 C.I. 42053 0,005 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.577 cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2018-66213479-APN-DGA#ANMAT