



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-46655209-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-46655209-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC FLEXI 25 - FABOGESIC FLEXI 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas blandas, Diclofenac sódico 25 mg y 50 mg; aprobado por Certificado N° 54.155

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC FLEXI 25 - FABOGESIC FLEXI 50 / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas blandas, Diclofenac sódico 25 mg y 50 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada capsula blanda contiene: Diclofenac sódico 25 mg; Excipientes: Agua purificada 14,35 mg; Polietilenglicol 600 140,65 mg; Cubierta: Gelatina 52,977 mg; Glicerina destilada 12,32 mg; Metilparabeno sódico 0,185 mg; Propilparabeno sódico 0,037 mg; Sorbitol Polyol 12,32 mg; Agua purificada 6,16 mg.-

Cada capsula blanda contiene: Diclofenac sódico 50 mg; Excipientes: Agua purificada 28,70 mg; Polietilenglicol 600 281,30 mg; Cubierta: Gelatina 101,05 mg; Glicerina destilada 23,500 mg; Metilparabeno sódico 0,3525 mg; Propilparabeno sódico 0,0705 mg; Sorbitol Polyol 23,500 mg; Agua purificada 11,75 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.155 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.

EX-2024-46655209-APN-DGA#ANMAT

LG

ab