



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-44229354-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-44229354-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 PLEN / DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CÁPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg; aprobado por Certificado N° 54.829

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°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC PLEN / DICLOFENAC SÓDICO – PRIDINOL MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CÁPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SÓDICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada cápsula contiene: Pridinol mesilato 4mg; Diclofenac sódico 50mg. Excipientes en la solución: Polietilenglicol 600 452,25 mg; Agua purificada 28,75 mg.

Excipientes en la cápsula: Gelatina 189,36 mg; Glicerina destilada 44,030 mg; Metilparabeno sódico 0,66 mg; Propilparabeno sódico 0,131 mg; Sorbitol (equivalente a 44,030mg de sorbitol solución 70%) 30,821 mg; Colorante rojo punzó 0,0445 mg; Agua purificada 20,94 mg.

Cada comprimido recubierto contiene: Pridinol mesilato 4mg; Diclofenac sódico 50mg. Excipientes: Celulosa microcristalina Ph 101 50 mg; Celulosa microcristalina Ph 102 49 mg; Lactosa monohidrato Super-Tab 23 mg; Almidón glicolato de sodio 10 mg; Dióxido de silicio coloidal 1 mg; Talco 10 mg; Estearato de magnesio 5,40 mg. Recubrimiento: Talco 2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4 mg; Dióxido de Titanio 1,5 mg; Polietilenglicol 6000 2 mg; Laca Azul brillante F.C.F C.I. 42.090 0,0065 mg; Laca Amarilla Quinolina C.I 47.005 0,0135 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.829 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-2024-44229354-APN-DGA#ANMAT

LG

ab