



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-04347711-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-04347711-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A., solicita la autorización de nuevas presentaciones del producto denominado FIEBROLEX / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOBRE CON 5 g GRANULADO / PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg, autorizado por el Certificado N° 54.414.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FIEBROLEX / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOBRE CON 5 g GRANULADO / PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg, la nueva presentación de venta de: Envase conteniendo 5 sobres, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.414 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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-2019-04347711-APN-DGA#ANMAT