



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-93836994-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-93836994-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 la nueva presentación para la Especialidad Medicinal FABOGESIC ALIV / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg; GOTAS, PARACETAMOL 10 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 48.123.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 ALIV / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg; GOTAS, PARACETAMOL 10 g/100 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: dispenser que contiene 90 comprimidos (9 blísteres de 10 comprimidos cada uno) acompañado cada blíster por su prospecto para ser comercializado por unidad de blíster en Farmacias, además de las ya autorizadas. Se adecuen los dispensereres previamente autorizados y pasen a contener los respectivos prospectos para ser comercializados por unidad de blíster en Farmacias.

ARTICULO 2°. –Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar la presentación que se detalla a continuación: PARACETAMOL 10 G / 100 ML /GOTAS: envase que contiene 24 frascos goteros.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.123, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - 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-2019-93836994-APN-DGA#ANMAT

ml