



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-08784262-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-08784262-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 de venta para la Especialidad Medicinal FABOGESIC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, IBUPROFENO 400 mg – 600 mg; aprobado por Certificado N° 51.406.

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 de venta.

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 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, IBUPROFENO 400 mg – 600 mg; la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: IBUPROFENO 400

mg: Dispenser conteniendo 360 y 450 comprimidos (cada blíster acompañado con un prospecto para ser comercializado por unidad de blíster en Farmacias), además de las ya autorizadas; IBUPROFENO 600 mg: envases conteniendo 360 y 450 comprimidos siendo ambas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.406, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2019-08784262-APN-DGA#ANMAT

JFS