



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5922

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007728-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

J. Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FENOLIP / ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO COLINA) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS, ACIDO FENOFIBRICO (como sal de colina del. Ác. Fenofíbrico) 45,00 mg - ACIDO FENOFIBRICO (como sal de colina del. Ác. Fenofíbrico) 135,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 8037/10 y Certificado N° 55.971.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

T
ll
R



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 5922

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

J.
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENOLIP / ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO COLINA) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS, ACIDO FENOFIBRICO (como sal de colina del. Ác. Fenofíbrico) 45,00 mg - ACIDO FENOFIBRICO (como sal de colina del. Ác. Fenofíbrico) 135,00 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 5922

agregarse al Certificado N° 55.971 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

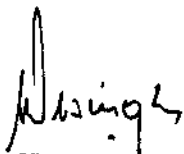
Expediente N° 1-0047-0000-007728-14-0

DISPOSICIÓN N° 5922

Js

Ms

~


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5922** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.971, y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FENOLIP / ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO COLINA) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS, ACIDO FENOFIBRICO (como sal de colina del. Ác. Fenofíbrico) 45,00 mg - ACIDO FENOFIBRICO (como sal de colina del. Ác. Fenofíbrico) 135,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8037/10.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-004178-10-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	FENOLIP.-	AR-1061.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a NOVA ARGENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.971
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 AGO 2014**, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007728-14-0

DISPOSICIÓN Nº **5922**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.