



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

DISPOSICIÓN N° **8586**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007728-14-0 y Disposición N° 5922/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 5922/14 por la cual se autoriza el nuevo nombre comercial para la especialidad medicinal denominada AR-1061 / ÁCIDO FENOFÍBRICO (FENOFIBRATO COLINA), Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRANULOS, ÁCIDO FENOFÍBRICO (como sal de colina del. Ác. Fenofíbrico) 45,00 mg - ÁCIDO FENOFÍBRICO (como sal de colina del. Ác. Fenofíbrico) 135,00 mg, autorizada por certificado N° 55.971.

Que el error detectado recae en la descripción de la forma farmacéutica siendo su denominación correcta CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.



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

DISPOSICIÓN N° 8586

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que a fojas 39 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el primer considerando, en el artículo 1º y en el Autorización de Modificaciones de la



DISPOSICIÓN N° 8586

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

Disposición N° 5922/14, para la especialidad medicinal denominada AR-1061 / ÁCIDO FENOFÍBRICO (FENOFIBRATO COLINA); propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.971, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007728-14-0

DISPOSICION N° 8586

mb

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

#### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8586** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.971 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: AR-1061 / ÁCIDO FENOFÍBRICO (FENOFIBRATO COLINA), Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, ÁCIDO FENOFÍBRICO (como sal de colina del. Ác. Fenofíbrico) 45,00 mg - ÁCIDO FENOFÍBRICO (como sal de colina del. Ác. Fenofíbrico) 135,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8037/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004178-10-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	CÁPSULAS MICROGRANULOS.- CON	CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.-



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización N° 55.971, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....  
19 DIC 2014

Expediente N° 1-0047-0000-007728-14-0

DISPOSICION N° **8586**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.