



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

DISPOSICIÓN Nº 10804

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004521-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GADOLIP 45 - 135 / ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg - 135 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2596/10 y Certificado Nº 55.572.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº - **10804**

Que a fojas 263 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GADOLIP 45 - 135 / ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg - 135 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.572 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° ~~10804~~ **10804**

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° 1-0047-0000-004521-15-7

DISPOSICIÓN N° ~~10804~~ **10804**

Jfs

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10804** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.572 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GADOLIP 45 - 135 / ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg - 135 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2596/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015008-09-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula de Gadolip 45 mg contiene: Acido Fenofibrico 45 mg (Fenofibrato de Colina 59,564 mg), Polivinilpirrolidona K90 3,220 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,920 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 25,536 mg, Dióxido de	Cada cápsula de Gadolip 45 mg contiene: Acido Fenofibrico 45 mg (Fenofibrato de Colina 59,564 mg), Polivinilpirrolidona K90 3,220 mg, Hidroxipropilcelulosa 0,920 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 25,536 mg, Dióxido de Coloidal 0,920 mg, Estearil



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

	<p>Silicio Coloidal 0,920 mg, Estearil Fumarato Sódico 1,840 mg, Talco 2,576 mg, Propilenglicol 0,972 mg, Dióxido de Titanio 0,456 mg, Polivinilpirrolidona K25 0,328 mg, Kollicoat MAE 9,548 mg, Opaglos GS 2 0700 0,120 mg.----- Cada cápsula de Gadolip 135 mg contiene: Acido Fenofibrico 135 mg (Fenofibrato de Colina 178,692 mg), Polivinilpirrolidona K90 9,660 mg, Hidroxiopropilcelulosa 2,760 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 76,608 mg, Dióxido de Silicio coloidal 2,760 mg, Estearil Fumarato Sódico 5,520 mg, Talco 7,728 mg, Propilenglicol 2,916 mg, Dióxido de Titanio 1,368 mg, Polivinilpirrolidona K 25 0,984 mg, Kollicoat MAE 100 P 28 28,644 mg, Opaglos GS 2 0700 0,360 mg.-----</p>	<p>Fumarato Sodico 1,840 mg, Eudragit L30 D55 (copolímero ácido metacrílico etilacrilato) 8,680 mg, Talco 4,000 mg, Citrato de Trietilo 1,200 mg, Opaglos GS²0700 0,120 mg.----- ----- ----- Cada cápsula de Gadolip 135 mg contiene: Acido Fenofibrico 135 mg (Fenofibrato de Colina 178,692 mg), Polivinilpirrolidona K90 9,660 mg, Hidroxiopropilcelulosa 2,760 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 76,608 mg, Dióxido de Silicio coloidal 2,760 mg, Estearil Fumarato Sodico 5,520 mg, Eudragit L30 D55 (Copolímero ácido metacrílico etilacrilato) 26,040 mg, Talco 12,000 mg, Citrato de Trietilo 3,600 mg, Opaglos GS 2 0700 0,360 mg.----- ----- -----</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.572 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ...**1.º DIC.**...2015.....

Expediente Nº 1-0047-0000-004521-15-7

DISPOSICIÓN Nº - **10804**

Jfs

Ming BOGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.