



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5947

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009665-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 1177/15.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada CRAVERIL - C / ACIDO FENOFÍBRICO, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 55892 a favor de la firma CRAVERI S.A.I.C.

Que en el mencionado acto dispositivo se consignó un error en el nombre propuesto para la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 55892.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991), sustituyendo el segundo párrafo del considerando y el artículo 2° de la Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5947

ANMAT N° 1177/15.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyase el segundo párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 1177/15 por el siguiente texto: "Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará CRAVERIL – XR / ACIDO FENOFÍBRICO."

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyase el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 1177/15 por el siguiente texto: "ARTÍCULO 2°: Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5947**

en lo sucesivo se denominará: CRAVERIL - XR / ÁCIDO FENOFÍBRICO.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55892 , en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-009665-14-5

DISPOSICION N°
SS.

5947

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5947**..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55892 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IF - 4265 / ACIDO FENOFIBRICO

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7048/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005298-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CRAVERIL - C	CRAVERIL XR



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C. Titular del Certificado de Autorización N° 55892, en la Ciudad **22 JUL 2015** de **Buenos Aires**, a los días.....

Expediente N° 1-47-0000-009665-14-5

DISPOSICION N° **5947**

SS.

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