



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº

6060

BUENOS AIRES,

27 JUL 2015

VISTO el Expediente nº 1-47-663-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita se autorice cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas CRAVERIL XR / ACIDO FENOFÍBRICO 45 mg y 135 mg, forma farmacéutica CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizadas por Certificado Nº 55.892.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

6060

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. para las  
especialidades medicinales denominadas CRAVERIL XR / ACIDO  
FENOFÍBRICO 45 mg y 135 mg, forma farmacéutica CAPSULAS DE  
LIBERACION PROLONGADA a cambiar los excipientes, según consta en  
Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la  
presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de  
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá  
correr agregado al Certificado N° 55.892, 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



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

DISPOSICIÓN N°

6060

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-663-15-2

DISPOSICIÓN N°

6060

LL

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 Nº.....**6060**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.892, 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: CRAVERIL
- Nombre/s Genérico/s: ACIDO FENOFÍBRICO 45 mg y 135 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7048/10
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-5298-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CRAVERIL XR / ACIDO FENOFÍBRICO 45 mg	AZUCAR 19,62 mg, ALMIDON 10,56 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3,98 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO AMONICO 8,44 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 2,81 mg, COPOLIMERO DE	AZUCAR 20,36 mg, ALMIDON 3,31 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO B 9,03 mg, TRIGLI- CERIDOS DE CADENA MEDIA 0,87 mg, POLIVINI- LPIRROLIDONA 15,47 mg,



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

CRAVERIL XR / ACIDO FENOFÍBRICO 135 mg	ACIDO METACRILICO TIPO A 1,97 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO B 17,72 mg  AZUCAR 58,87 mg, ALMIDON 31,69 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 11,93 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO AMONICO 25,32 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8,42 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO A 5,91 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO B 53,15 mg	COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO C 43,73 mg, HIDROXIDO DE SODIO 1,20 mg, SORBATO DE POTACIO 0,50 mg, TRIEILCITRATO 4,43 mg, TALCO 11,73 mg  AZUCAR 61,06 mg, ALMIDON 9,94 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO B 27,10 mg, TRIGLECERIDOS DE CADENA MEDIA 2,60 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 46,40 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO C 131,20 mg, HIDROXIDO DE SODIO 3,60 mg, SORBATO DE POTACIO 1,50 mg, TRIEILCITRATO 13,30 mg, TALCO 35,20 mg
---	--	--

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma CRAVERI S.A.I.C. Certificado de Autorización n° 55.892, en la  
Ciudad de Buenos Aires, **27 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-663-15-2

DISPOSICIÓN N° **6060**

LL

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