



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7924**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-20233/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. referido a la corrección de la Disposición n° 7444/10 fechada el 26 de Noviembre de 2010.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 7444/10 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada FELONAT 500 / MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 55.907.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración del producto antes mencionado.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



\* 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo\*

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

**DISPOSICIÓN N° 7924**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

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. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición n° 7444/10, para la especialidad medicinal denominada FELONAT 500 / MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma



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

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

DISPOSICIÓN N° **7924**

FINADIET S.A.C.I.F.I. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.907 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-20233-12-5

DISPOSICION n° **7924**

VF

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° **7924** ..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.907, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FELONAT 500

Nombre/s Genérico/s: MICOFENOLATO DE MOFETILO 500

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7444/10

Tramitado por expediente n° 1-47-1963-08-8

| DATO CARACTERÍSTICO:     | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:                                                                                              | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:                                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LUGAR/ES DE ELABORACIÓN: | PREPARACION DEL GRANULADO Y ENCAPSULADO: VICROFER SRL: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO - PCIA DE BUENOS AIRES - FRACCIONAMIENTO, | FINADIET S.A.C.I.F.I.: HIPOLITO YRIGOYEN 3769 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA) |

*Handwritten signatures and initials*



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

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

|  |                                                                                                                     |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | ENVASADO Y<br>ACONDICIONAMIENTO:<br>FINADIET SACIFI<br>HIPOLITO YRIGOYEN 3771<br>CIUDAD AUTONOMA DE<br>BUENOS AIRES |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

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 FINADIET S.A.C.I.F.I. Certificado de Autorización N° 55.907, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 26 NOV. 2014.....

Expediente n° 1-47-20233-12-5

DISPOSICION n° **7924**

  
vr



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