



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

DISPOSICIÓN N° **12695**

BUENOS AIRES, **14 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5298-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1244/16, para la especialidad medicinal denominada ELIPSIA, nombre genérico y concentración: ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45mg y ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 135mg., forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Que los errores detectados recaen en la omisión de una de las concentraciones del excipiente de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP
UP
1



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

DISPOSICIÓN N° -12695

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 1244/16, para la especialidad medicinal denominada ELIPSIA, nombre genérico y concentración: ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45mg y ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 135mg., forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, autorizada por Certificado N° 57.483, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 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 N° 57.483, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase 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° 1-0047-0000-5298-16-6

DISPOSICIÓN N°: -12695

Dr. ROBERTO LESTI
Subadministrador 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 **12695** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.483 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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 comercial / Genérico/s: ELIPSIA / ACIDO FENOFIBRICO
(FENOFIBRATO DE COLINA)

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5169/14

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-3707-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTE	ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45mg.	ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45mg y 135mg.

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



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

firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 57.483, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **14 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-0000-5298-16-6

DISPOSICIÓN N°: **12695**

SS.


Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

