



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

\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 \*

## DISPOSICIÓN N° 2119

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-20960/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LIPOMAX 35 Y LIPOMAX 105 / ÁCIDO FENOFIBRICO 35 Y 105 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 56.511.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

## DISPOSICIÓN N° 2119

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para la especialidad medicinal denominada LIPOMAX 35 Y LIPOMAX 105 / ÁCIDO FENOFIBRICO 35 MG Y 105 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 56.511, 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° 56.511, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20960/12-6

DISPOSICIÓN N° 2119

a.z.

Dr. OTTO A. OSSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2119**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.511, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO 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: LIPOMAX 35 Y LIPOMAX 105
- Nombre/s Genérico/s: ÁCIDO FENOFIBRICO 35 MG Y 105 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7655/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10448/11-5

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 35 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 MG, POVIDONA RETICULADA 2 MG, COPOVIDONA 3 MG.	COPOVIDONA 3 MG, POVIDONA RETICULADA 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 MG.

*[Handwritten signature]*



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

COMPRIMIDOS 105 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 300 MG, POVIDONA RETICULADA 6 MG, COPOVIDONA 9 MG.	COPOVIDONA 9 MG, POVIDONA RETICULADA 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 300 MG.
------------------------	--	---

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 LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización nº 56.511, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 15 ABR 2013 .....

Expediente Nº 1-47-20960/12-6

DISPOSICIÓN Nº

**2119**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.