



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-62818772-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-62818772-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BEZACUR / BEZAFIBRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA / BEZAFIBRATO 400 mg, aprobado por Certificado N° 45.848.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BEZACUR / BEZAFIBRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA / BEZAFIBRATO 400 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido de liberación controlada contiene:**

Bezafibrato 400,00 mg; Lactosa 39,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 25,000 mg; Copolimero del ácido metacrilico y etilacrilato (1:1) dispersión 30% 156,70 mg; Almidón de maíz 30,00 mg; Almidón glicolato sódico 10,00 mg; Polisorbato 80 5,00 mg; Estearato de magnesio 5,40 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,225 mg; Triacetina 1,35 mg; Dióxido de titanio 4,425 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.848 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-62818772-APN-DGA#ANMAT