



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

DISPOSICIÓN N°

13924

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-11976-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1496/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada MAGNOFEN / ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA), forma farmacéutica CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por certificado N° 57.386.

Que los errores detectados recaen en el nombre genérico y en la expresión del ingrediente farmacéutico activo (IFA) en la fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de



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

DISPOSICIÓN N° 13924

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fs. 38 el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1496/14, para la especialidad medicinal denominada MAGNOFEN / ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) 45,00 mg; propiedad de la firma BALIARDA S.A., autorízase el nombre genérico y la expresión del ingrediente farmacéutico activo (IFA) en la fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica que en lo sucesivo será: ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA)

45,00 mg.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N°

13924

ARTICULO 2º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1496/14, para la especialidad medicinal denominada MAGNOFEN / ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) 135,00 mg; propiedad de la firma BALIARDA S.A., autorizase el nombre genérico y la expresión del ingrediente farmacéutico activo (IFA) en la fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica que en lo sucesivo será: ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) 135,00 mg.

ARTICULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.386, consignado lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por el Departamento de Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndose entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-011976-16-4

DISPOSICION n°

mv

QUEL

13924

DR. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.