



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **0 4 6 5**

BUENOS AIRES, **2 4 ENE 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-22.607/11-9 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO
S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº
7655/11 de la especialidad medicinal denominada LIPOMAX 35 – LIPOMAX
105 / ACIDO FENOFIBRICO (COMPRIMIDOS 35 MG – 105 MG); Certificado
nº 56.511.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la
forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los
términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento
Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de
los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad
Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96
se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

0465

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los
Anexo I y III de la Disposición nº 7655/11, para la especialidad medicinal
denominada LIPOMAX 35 - LIPOMAX 105 / ACIDO FENOFIBRICO,
(COMPRIMIDO 35 MG - 105 MG); propiedad de la firma LABORATORIOS
BAGO S.A. 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 nº 56.511 en los términos de la
Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los
efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

5,



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0465

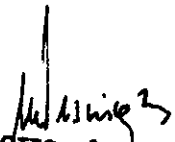
haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-22.607/11-9.

DISPOSICION n°

0465


Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **0465** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.511, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LIPOMAX 35 - LIPOMAX 105

Nombre/s Genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 35 MG - 105 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7655/11

Tramitado por expediente n° 1-47-10.448/11-5

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PERÍODO DE VIDA ÚTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	TEMPERATURA DESDE: 15° C. HASTA: 30° C.	CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

01

U



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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, **24 ENE 2012**.....

Expediente nº 1-47-22.607/11-9

DISPOSICION nº

0465

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