



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

DISPOSICIÓN N° 0482

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-18078/12-1 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 n° 7655/11 de las especialidades medicinales denominadas LIPOMAX 35 Y LIPOMAX 105 / ACIDO FENOFIBRICO 35 MG Y 105 MG respectivamente (COMPRIMIDOS); Certificado n° 56.511.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el lugar de elaboración del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 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) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 0482

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 7655/11, para las especialidades medicinales denominadas LIPOMAX 35 Y LIPOMAX 105 / ACIDO FENOFIBRICO 35 MG Y 105 MG Respectivamente (COMPRIMIDOS); 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



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

DISPOSICIÓN N° **0482**

que deberá agregarse al Certificado n° 56.511 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18078/12-1.

DISPOSICION n° **0482**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0482** 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 Y LIPOMAX 105

Nombre/s Genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO 35 MG Y 105 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7655/11

Tramitado por expediente n° 1-47-10448/11-5

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACIÓN:	BERNARDO DE IRIGOYEN N° 248, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.	CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Certificado de Autorización N°
56.511, en la Ciudad de Buenos Aires,.....17 ENE 2014.....

Expediente n° 1-47-18078/12-1

DISPOSICION n°

0482

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.