



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

1177

BUENOS AIRES, **30 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-009665-14-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: IF-4265 / ÁCIDO FENOFÍBRICO (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), aprobado por el Certificado Nº 55.892, cuyo titular actual es la firma INVESTI FARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará CRAVERIL- C / ÁCIDO FENOFÍBRICO

Que la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita autorización para contratar a la firma NOVOCAP S.A. para que lleve a cabo la elaboración, la provisión de microgránulos y el encapsulado y a la firma MARIO A. CRICCA S.A. para que realice el acondicionamiento primario y secundario (Blisteados y Estuchados) de la forma farmacéutica CÁPSULAS DE



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

DISPOSICIÓN Nº 6077

LIBERACIÓN PROLONGADA de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario (Blisteadado y Estuchado) de la forma farmacéutica CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de la especialidad medicinal mencionada con anterioridad.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N°

1177

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IF-4265 / ÁCIDO FENOFÍBRICO (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), aprobado por el Certificado N° 55.892, a favor de la firma CRAVERI S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará:
CRAVERIL- C / ÁCIDO FENOFÍBRICO

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. a contratar a la firma NOVOCAP S.A. para que lleve a cabo la elaboración, la provisión de microgránulos y el encapsulado y a la firma MARIO A. CRICCA S.A. para



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

DISPOSICIÓN Nº 6177

que realice el acondicionamiento primario y secundario (Blisteadado y Estuchado) de la forma farmacéutica CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. a llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario (Blisteadado y Estuchado) de la forma farmacéutica CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA de la especialidad medicinal mencionada con anterioridad.

ARTÍCULO 5º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.892, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 6º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 7º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN Nº **1177**

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

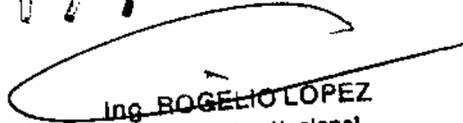
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-009665-14-5

DISPOSICIÓN Nº

cc

1177


Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1177**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.892 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C. 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 / Genérico/s: IF-4265 / ÁCIDO FENOFÍBRICO

Forma Farmacéutica CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7048/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005298-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INVESTI FARMA S.A.	CRAVERI S.A.I.C.
Nombre	IF-4265 / ÁCIDO FENOFÍBRICO	CRAVERIL- C / ÁCIDO FENOFÍBRICO
Elaborador	NOVOCAP S.A.	NOVOCAP S.A. (elaboración, la



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

	(Elaboración y provisión de microgránulos) ROEMMERS S.A. (Encapsulado, Blisteadado y Estuchado)	provisión de microgránulos y el encapsulado) MARIO A. CRICCA S.A. (acondicionamiento primario y secundario - Blisteadado y Estuchado) CRAVERI S.A.I.C. (acondicionamiento primario y secundario - Blisteadado y Estuchado)
--	---	--

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

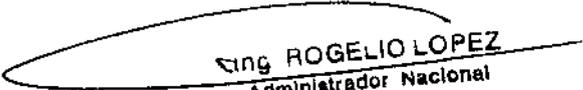
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C. Titular del Certificado de Autorización Nº 55.892, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 ENE 2015**.....

Expediente Nº 1-47-0000-009665-14-5

DISPOSICIÓN Nº

1177

cc


Rogelio LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.