



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

DISPOSICIÓN N° 0335

BUENOS AIRES, 12 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008937-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GEMFI - LIP / GEMFIBROZIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; GEMFIBROZIL 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3890/03 y Certificado N° 50.971.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP
D
✓
1



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

DISPOSICIÓN N° 0335

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GEMFI - LIP / GEMFIBROZIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GEMFIBROZIL 600 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 N° 50.971. en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº 0335

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

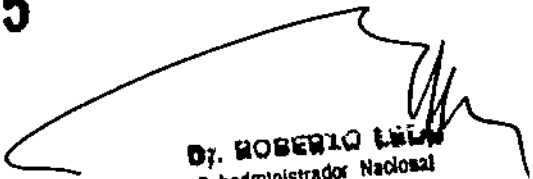
Expediente Nº 1-0047-0000-008937-16-2

DISPOSICIÓN Nº

0335

flb'

9


Dr. ROBERTO LELLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

15

R





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0335**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.971 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GEMFI - LIP / GEMFIBROZIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3890/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001082-03-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos Recubiertos. Cada comprimido contiene: Gemfibrozil 600 mg; Croscarmelosa sódica 40,50 mg; Hidroxipropilcelulosa 7,5 mg; Celulosa Microcristalina 106 mg; Polisorbato 80 mg 10 mg; Almidón pregelatinizado 62,40 mg; Celulosa microcristalina PH 102 20 mg; Dióxido de silicio coloidal 5 mg; Estearato de calcio 8,60 mg; Opadry blanco 21,50 mg.	Comprimidos Recubiertos. Cada comprimido contiene: Gemfibrozil 600 mg; Croscarmelosa sódica 35,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 22 mg; Polisorbato 80 10 mg; Almidón pregelatinizado 55 mg; Dióxido de silicio coloidal 5 mg; Estearato de Magnesio 8,50 mg; Celulosa Microcristalina MC 101 c.s.p. 850 mg. Cubierta: Opadry blanco 25,50 mg.

UP

(Handwritten signatures and marks)



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.971 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
12 ENE 2017

Expediente N° 1-0047-0000-008937-16-2

DISPOSICIÓN N°

flb

0335

Dr. ROBERTO LESTI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9

UP

2