



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0861

BUENOS AIRES, 24 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002685-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada MAGNOFEN / ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg - 135 mg; aprobada por Certificado N° 57.386.

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 y nuevo envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el

SR  
2  
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 0861

trámite de 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 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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAGNOFEN / ACIDO FENOFIBRICO, (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg - 135 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula de liberación prolongada de



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

## DISPOSICIÓN N° 0861

MAGNOFEN 45 mg contiene: Acido fenofibrico (como fenofibrato de colina) 45,00 mg, Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 0,92 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,46 mg, Povidona 3,22 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 25,08 mg, Talco 5,30 mg, Estearil fumarato de sodio 2,76 mg, Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) 11,51 mg, Trietilcitrato 1,59 mg; Cada cápsula de liberación prolongada de MAGNOFEN 135 mg contiene: Acido fenofibrico (como fenofibrato de colina) 135,00 mg, Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 2,76 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,38 mg, Povidona 9,66 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 75,23 mg, Talco 15,91 mg, Estearil fumarato de sodio 8,28 mg, Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) 34,52 mg, Trietilcitrato 4,77 mg.

ARTICULO 2°. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blíster Al/PVC - PCTFE incoloro con protección anti UV.

ARTICULO 3°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.386, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 0861

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002685-16-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0861

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