



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-001260-17-6

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-001260-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PROCETOKEN XR / ACIDO FENOFIBRICO 45 mg (COMO FENOFIBRATO DE COLINA MICROGRANULOS 35 % 170,2 mg) - 135 mg (COMO FENOFIBRATO DE COLINA MICROGRANULOS 35 % 510,6 mg); forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición N° 4641/17, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PROCETOKEN XR / ACIDO FENOFIBRICO 45 mg (COMO FENOFIBRATO DE COLINA MICROGRANULOS 35 % 170,2 mg) - 135 mg (COMO FENOFIBRATO DE COLINA MICROGRANULOS 35 % 510,6 mg); forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 58.370, la que será elaborada en NOVOCAP S.A. sito en ING. TORCUATO DITELLA 936/68 y RIVADAVIA 9853 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES y PUENTE DEL INCA 2450 ESQ. CANELONES - TRISTAN SUAREZ - EZEIZA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES- REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en LABORATORIOS BERNABO S.A. sito en TERRADA 2346 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-001260-17-6.