



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

1 4 0 1

27 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-11609/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FIXERIL / CIPROFIBRATO 100 mg (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 53.092.

J. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº **1 4 0 1**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., para la especialidad medicinal denominada FIXERIL / CIPROFIBRATO 100 mg (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado Nº 53.092, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.092 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de la Información Técnica para que



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **1401**

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11609/13-1

DISPOSICIÓN N° **1401**

s.c.m.

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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1401**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.092, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- 6,
- Nombre comercial: FIXERIL
 - Nombre/s Genérico/s: CIPROFIBRATO 100 mg
 - Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
 - Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4370/06
 - Expediente trámite de autorización 1-47-13280/05-7

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ALMIDON DE MAIZ 51 mg, LACTOSA MONOHIDRATO CD 122,5 mg, CELULOSA MICROCISTALINA 195 mg, POVIDONA 15 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 10 mg,	ALMIDON PREGELATINIZADO 51 mg, LACTOSA 120,75 mg, CELULOSA MICROCISTALINA 193,25 mg, POVIDONA K30 15 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 10 mg,



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	CROSCARMELOSA SODICA 2,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg	CROSCARMELOSA SODICA 2,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg
--	--	--

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 DR LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., Certificado de Autorización nº 53.092, en la Ciudad de Buenos Aires,
27 FEB 2014

Expediente Nº 1-47-11609/13-1

DISPOSICIÓN Nº

1401

s.c.m.

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