



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN N°

1244

BUENOS AIRES,

12 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014514-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ELIPSIA / ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5169/14 y Certificado N° 57.483.

Que las actividades de Importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de HOLANDA, siendo dicha especialidad medicinal alternativamente en



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1244

FOURNIER LABORATORIES IRELAND, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 47 y 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

Handwritten signatures and initials



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN N°

1244

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia de la Especialidad Medicinal denominada ELIPSIA / ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de HOLANDA y será alternativamente en FOURNIER LABORATORIES IRELAND, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.483 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1-0047-0000-014514-14-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1244

3

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

~deSabd
 Se=ta«a de p~,
 i i ~e I ~
 A, 11, ?K, A, 7,

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
 Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N0
 ...**2.4.4** a los efectos de su anexo en el Certificado ~e
Autorización de la Especialidad Medicinal NO 57.483 Y de acuerdo a 1.10
 solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación
de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie,
 dei producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)
 bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ELIPSIA / ACIDO FENOFIBRICO
 (FENOFIBRATO DE COLINA), Forma Farmacéutica y concentración:
 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO
 (FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 5169/14 Y
 tramitado por expediente NO1-47-0000-003707-13-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de procedencia	IRLANDA.-	IRLANDA - HOLANDA.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

v



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 57.483 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de **12 FEB 2016**....

Expediente N° 1-0047-0000-014514-14-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1244


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

