



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005861-17-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005861-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: MINUSLIP / FENOFIBRATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, FENOFIBRATO 200 mg, autorizada por el Certificado N° 44.278.

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 para cambio de excipientes.

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° 1.490/92 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 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: MINUSLIP / FENOFIBRATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, FENOFIBRATO 200 mg, el cambio de los excipientes del producto antes

mencionado que en lo sucesivo serán, cada cápsula contiene: Fenofibrato 200,00 mg; Lauril sulfato de sodio 27,00 mg; Almidón pregelatinizado 25,45 mg; Lactosa monohidrato 77,75 mg; PVP K30 5,80 mg; Almidón glicolato de sodio 34,00 mg; Fumaril estearato sódico 5,00 mg

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.278, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005861-17-1