



"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 Nº **7461**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002684-16-1 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MAGNOFEN / ACIDO FENOFIBRICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO 135 mg - 45 mg; aprobado por Certificado Nº 57.386.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del

VP
[Handwritten signature and mark]



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

DISPOSICIÓN N° **74671**

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 los Decretos Nros.: 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 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAGNOFEN / ACIDO FENOFIBRICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO 135 mg - 45 mg; la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Contenido por envase primario: Blíster por 14 cápsulas; Blíster por 15 cápsulas; Blíster por 10 cápsulas; Contenido por envase secundario: por 14 cápsulas de



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 6 1

liberación prolongada (1 blíster por 14 cápsulas); por 15 cápsulas de liberación prolongada (1 blíster por 15 cápsulas); por 28 cápsulas de liberación prolongada (2 blísters por 14 cápsulas); por 30 cápsulas de liberación prolongada (2 blísters por 15 cápsulas) o (3 blísters por 10 cápsulas); por 56 cápsulas de liberación prolongada (4 blísters por 14 cápsulas); por 60 cápsulas de liberación prolongada (4 blísters por 15 cápsulas) o (6 blísters por 10 cápsulas).-

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.386, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-002684-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7 4 6 1

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