



"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° 7704

BUENOS AIRES, 18 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006029-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada GEMFIBROZIL MERCK / GEMFIBROZIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GEMFIBROZIL 600 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3890/03 y Certificado N° 50.971.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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.

VP  
*[Handwritten signature]*



"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° 7704

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° 1490/92 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GEMFIBROZIL MERCK / GEMFIBROZIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GEMFIBROZIL 600 mg; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.971 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° 7704

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° 1-0047-0000-006029-16-3

DISPOSICION N° 7704

Jfs

Mrs

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

4P



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **7704** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.971 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GEMFIBROZIL MERCK / GEMFIBROZIL,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,  
GEMFIBROZIL 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3890/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001082-03-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	GEMFIBROZIL MERCK.-	GEMFI-LIP.-

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

*VP*  
*Wls*  
*2*



"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 LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.971 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 JUL 2016** días, del mes de .....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006029-16-3

DISPOSICION N°

**7704**

Jfs

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

VP  
Klo