



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-009819-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009819-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FRANCELAB S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal **TEMPLARIS / FENOFIBRATO MICRONIZADO**, Forma Farmacéutica y Concentración: **CAPSULAS DURAS, FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 mg**, aprobado por Disposición autorizante N° 7170/12 y Certificado N° 56.937.

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 de 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° 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 1°.-** Autorízase a la firma FRANCELAB S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada **TEMPLARIS / FENOFIBRATO MICRONIZADO**, Forma Farmacéutica y Concentración: **CAPSULAS DURAS, FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 mg**, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: **Ingrediente Farmacéutico Activo (I.F.A.): Fenofibrato**

micronizado 200 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 3,0 mg, Almidón pregelatinizado 34,0 mg, Lauril sulfato de sodio 3,0 mg, Almidón glicolato de sodio 5,0 mg, PVP K30 5,0 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.937 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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° 1-0047-0000-009819-17-3

Jfs