



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

DISPOSICIÓN N° 2041

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-1127-16-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LIPO PLUS C 45 y 135 / ACIDO FENOFIBRICO 135 mg (COMO FENOFIBRATO DE COLINA 178,68 mg) y 45 mg (COMO FENOFIBRATO DE COLINA 59,56 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición N° 9057/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

AR

MEL



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

DISPOSICIÓN N° **2041**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LIPO PLUS C 45 y 135 / ACIDO FENOFIBRICO 135 mg (COMO FENOFIBRATO DE COLINA 178,68 mg) y 45 mg (COMO FENOFIBRATO DE COLINA 59,56 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 58.060, la que será elaborada en LABORATORIOS BETA S.A. sito en RUTA N° 5, N° 3753 PARQUE INDUSTRIAL, LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-1127-16-6.

DISPOSICIÓN N°

2041

AR rr
msb


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