



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-000612-11-9

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-612-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8037/10 por la cual se inscribió la nueva especialidad medicinal denominada FENOLIP / ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg y 135 mg, forma farmacéutica CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por certificado N° 55.971.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del laboratorio elaborador.

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.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 8037/10, para la especialidad medicinal denominada FENOLIP / ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45,00 mg y 135,00 mg, forma farmacéutica CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA; propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2017-32816673-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

que deberá agregarse al Certificado n° 55.971 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-000612-11-9