



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6063

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-559/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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 **CONTROLIP / FENOFIBRATO MICRONIZADO 160 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.**

Que por Disposición N°: 4252/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde **FRANCIA** a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3°

de la Disposición ANMAT n°5743/09.

W
RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6063

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.** la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: **CONTROLIP**; nombre/s genérico/s: **FENOFIBRATO MICRONIZADO 160 mg**; forma/s farmacéutica/s: **CAPSULAS**; Certificado N° 55.154, la que será importada desde **FRANCIA** a la República Argentina por la firma **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.** y Acondicionada en **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.** sito en **AV. VALENTIN VERGARA**

07

W
28



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN Nº **6 0 6 3**

7989 - FLORENCIO VARELA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-559/10-1

DISPOSICION Nº

6 0 6 3

gs
rp


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.