



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

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

6658

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-13.013/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada GADOLIP 45 / ACIDO FENOFIBRICO (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA), GADOLIP 135 / ACIDO FENOFIBRICO (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA) autorizada por Certificado N° 55.572.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

67. Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

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

DISPOSICIÓN N° 6658

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., para la especialidad medicinal denominada GADOLIP 45 / ACIDO FENOFIBRICO (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA), GADOLIP 135 / ACIDO FENOFIBRICO (CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA) autorizada por certificado N° 55.572, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.572, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



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

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

DISPOSICIÓN N° 6658

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13.013/10-9.

DISPOSICIÓN N°

6658

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**6.6.5.8**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.572, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: GADOLIP 45 – GADOLIP 135
- Nombre/s Genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2596/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15.008/09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 45 MG:	TALCO 0.1104 MG, PROPILENGLICOL 0.416 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.196 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 36.64 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0.52 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 3.12 MG, POLIVINILPIRROLIDONA	TALCO 2,576 MG, PROPILENGLICOL 0,972 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,456 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 25,536 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 0,920 MG, ANHIDRO SILICICO COLOIDAL 0,920 MG, PVP K90 3,220 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 25 0,328 MG,

5,



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

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

CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 135 MG:	K 25 3.26 MG, ESTEARIL FUMARATO SODICO 1.04 MG, KOLLICOAT MAE 100 P 4.144 MG. TALCO 3,312 MG, PROPILCELULOSA 1,248 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,588 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 109,92 MG, ANHIDRO SILICIO COLOIDAL 1,56 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K25 9,78 MG, ESTEARILFUMARATO SODICO 3,12 MG, KOLLICOAT MAE 100 P 12,432 MG.	ESTEARIL FUMARATO SODICO 1,840 MG, KOLLICOAT MAE 100 P 9,548 MG, OPAGLOS GS 2 0700 0,120 MG. TALCO 7,728 MG, PROPILENGLICOL 2,916 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,368 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 76,608 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 2,760 MG, ANHIDRO SILICICO COLOIDAL 2,760 MG, PVP K90 9,660 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 25 0,984 MG, ESTEARIL FUMARATO SODICO 5,520 MG, KOLLICOAT MAE 100 P 28,644 MG, OPAGLOS GS 2 0700 0,360 MG.
---	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR S.A., Certificado de Autorización n° 55.572, en la Ciudad de Buenos Aires, **26 OCT 2010**

Expediente N° 1-47-13.013/10-9

DISPOSICIÓN N°

6658

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