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

DISPOSICIÓN Nº 6898

BUENOS AIRES 11 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-17376/09-2 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS BAGO S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 0581/10 del 08 de febrero de 2010.

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

Que por la Disposición nº 0581/10 de esta Administración Nacional se autorizó la actualización de especificación y técnicas de control; y modificación de excipientes y envase primario de la especialidad medicinal denominada HIPOLIXAN 900 / GEMFIBROZIL, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 35.896.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario, la omisión de la aceptación de las actualizaciones y forma de expresión de uno de los excipientes.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1º de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101

del Decreto Nº 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo Nº 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 nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 0581/10 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para la especialidad medicinal denominada HIPOLIXAN 900 / GEMFIBROZIL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), la actualización de especificación y técnicas de control; los excipientes, los que en lo sucesivo serán: POLISORBATO 20 13,50 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 13,50 MG, ALMIDON DE MAIZ 270 MG, POVIDONA 15 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 22,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 13,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1350 MG, OPADRY II YS-30-18056 WHITE 30,40 MG, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 5,10 MG, con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24)

MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, y el nuevo envase primario de BLISTER AL / PVC / PVDC."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 35.896 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-17376/09-2

DISPOSICIÓN Nº 6898

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