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

DISPOSICIÓN N° 7147

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-8027/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y cambio de período de vida útil, para la especialidad medicinal denominada FENOFIBRATO TEMIS / FENOFIBRATO MICRONIZADO (CÁPSULA DURA) autorizada por Certificado N° 54.136.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y cambio de período de vida útil de especialidades medicinales.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. para la especialidad medicinal denominada FENOFIBRATO TEMIS / FENOFIBRATO MICRONIZADO (CÁPSULA DURA) autorizada por certificado Nº 54.136, a cambiar los excipientes y cambio de período de vida útil, 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 Nº 54.136, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8027/11-1.

DISPOSICIÓN Nº 7147

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

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 Nº.....7147....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.136, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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: FENOFIBRATO TEMIS
- Nombre/s Genérico/s: FENOFIBRATO MICRONIZADO
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULA DURA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6411/07
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-11.317/06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CÁPSULA DURA:	LAURILSULFATO DE SODIO 6,6 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 4,4 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,2 MG, LACTOSA PARA COMPRE-	LAURILSULFATO DE SODIO 6,6 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 4,4 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,2 MG, LACTOSA PARA COMPRESIÓN DIRECTA 7,25 MG, CROSCAR-

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

	SIÓN DIRECTA 7,25 MG. PESO DEL CONTENIDO DE LA CÁPSULA: 222,2 MG. COMPOSICIÓN DE LA CÁPSULA DURA N° 0, CADA CÁPSULA DE 100 MG, CONTIENE: GELATINA 93,61 MG, COLORANTE FD & C AMARILLO N° 6 2,78 MG, COLORANTE D &C ROJO N° 28 0,09 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,52 MG.	MELOSA SÓDICA 11,1 MG. PESO DEL CONTENIDO DE LA CÁPSULA: 233,3 MG. COMPOSICIÓN DE LA CÁPSULA DURA N° 0, CADA CÁPSULA DE 100 MG, CONTIENE: GELATINA 93,61 MG, COLORANTE FD & C AMARILLO N° 6 2,78 MG, COLORANTE D &C ROJO N° 28 0,09 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,52 MG.
PERÍODO DE VIDA ÚTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACIÓN:	TEMPERATURA AMBIENTE, hasta: 30° C; PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.	A TEMPERATURA MENOR 30° C.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización nº 54.136 , en la Ciudad de Buenos Aires, ...19 OCT 2011.....

Expediente Nº 1-47-8027/11-1

DISPOSICIÓN Nº 7147

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