



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 8148

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003105-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PROCETOKEN / FENOFIBRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FENOFIBRATO 100 mg, autorizada por el Certificado N° 35.400.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 263 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Ro. /



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

DISPOSICIÓN N° 8148

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal PROCETOKEN / FENOFIBRATO,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FENOFIBRATO 100
mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo
sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Fenofibrato 100 mg, Almidón
pregelatinizado 25 mg, Povidona 8 mg, Croscarmelosa sódica 8 mg,
Laurilsulfato de sodio 6 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Lactosa
monohidrato c.s.p. 200 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 35.400, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003105-15-4

DISPOSICIÓN N°

8148

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.