



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 **5111**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006944-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de domicilio del lugar de elaboración de la especialidad medicinal CONTROLIP / FENOFIBRATO MICRONIZADO (CÁPSULAS), inscrita bajo el Certificado Nº 55.154, cuyo titular es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

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 a fs. 17/18 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5 1 1 1

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. Tómese conocimiento del cambio de domicilio del lugar de elaboración de la especialidad medicinal CONTROLIP / FENOFIBRATO MICRONIZADO (CÁPSULAS), inscrita bajo el Certificado Nº 55.154, que en lo sucesivo se elaborará en ETHYPHARM INDUSTRIES, ZONE INDUSTRIELLE DE SAINT ARNOULT, 28170 CHATENEANEUF, THYMERAIIS - FRANCIA

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.154, 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-006944-10-2

DISPOSICION Nº:

cc

1/1/10

5 1 1 1

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5111 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.154 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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 / Genérico/s aprobado: CONTROLIP / FENOFIBRATO MICRONIZADO

Forma Farmacéutica: CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4252/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007051-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Domicilio de Elaboración	ETHYPHARM INDUSTRIES - 17/ 21 RUE SAINT MATTHIEU, HOUDAN - FRANCIA	ETHYPHARM INDUSTRIES, ZONE INDUSTRIELLE DE SAINT ARNOULT, 28170 , CHATENEANEUF en THYMERAS - FRANCIA.

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

Handwritten signature



Ministerio de Salud

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

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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.154, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-0000-006944-10-2

DISPOSICION N°:

cc

ma

5111

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.