



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

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

DISPOSICIÓN N°

5421

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-3.941/09-6 y Agregado n° 1-47-1054/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 6447/09 de la especialidad medicinal denominada DAUNLIP / FENOFIBRATO MICRONIZADO (CAPSULAS DURA); Certificado n° 55.309.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la presentación y el contenido por unidad de venta del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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

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

RP



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

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

DISPOSICIÓN N°

5421

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 6447/09, para la especialidad medicinal denominada DAUNLIP / FENOFIBRATO MICRONIZADO, (CAPSULAS DURAS); propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.309 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-3.941/09-6 y Agregado n° 1-47-1.054/10-6.

DISPOSICION n°

5421

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



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **5421** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.309, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: DAUNLIP

Nombre/s Genérico/s: FENOFIBRATO MICRONIZADO

Forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6447/09

Tramitado por expediente n° 1-47-3.941/09-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
PRESENTACION:	BLISTER CON 15, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.	BLISTER CON 15, 30, 60 Y 100 CAPSULAS DURAS.
CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	BLISTER CON 15, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.	BLISTER CON 15, 30, 60 Y 100 CAPSULAS DURAS.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización N° 55.309, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **16 SEP 2010** .....

Expediente n° 1-47-3.941/09-6 y Agregado n° 1-47-1.054/10-6

DISPOSICION n°

**5421**

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