



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

**6875**

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, **25 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011089-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ELIPSIA / ACIDO FENOFIBRICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg - ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 135 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5169/14 y Certificado Nº 57.483.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

*2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo*

**6875**

DISPOSICIÓN N°

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELIPSIA / ACIDO FENOFIBRICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg - ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 135 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **6875**

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 N° 57.483 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011089-14-7

DISPOSICIÓN N°

**6875**

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**6.8.7.5**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.483, y de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ELIPSIA / ACIDO FENOFIBRICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg - ACIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 135 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5169/14.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003707-13-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envase que contiene 90 cápsulas.-	Envases que contienen 30 y 90 cápsulas.-

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de  
Autorización N° 57.483 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....,  
del mes de ..... **25 SEP 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-011089-14-7

DISPOSICIÓN N°

**6875**

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

wp

2/