



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

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

DISPOSICIÓN N° 7621

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-190-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CRAVERIL XR / ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg / 135 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición N° 7048/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Handwritten mark

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3°
AR de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Handwritten mark



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

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

DISPOSICIÓN N° 7621

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CRAVERIL XR / ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg / 135 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 55.892, la que será elaborada en NOVOCAP S.A. sito en ING. TORCUATO DI TELLA 968 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en CRAVERI S.A.I.C.

Ve

AR

1



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

DISPOSICIÓN N°

7621

sito en ARENGREEN 830 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-190-15-4.

DISPOSICIÓN N°

7621

CE

AR

rr

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