



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 10653

BUENOS AIRES, 26 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008994-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GEMFIBROZIL MERCK / GEMFIBROZIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GEMFIBROZIL 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3890/03 y Certificado N° 50.971.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 Medicinal otorgado en los términos de la

VP



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

DISPOSICIÓN N° **10653**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada GEMFIBROZIL MERCK /
GEMFIBROZIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, GEMFIBROZIL 600 mg, la nueva presentación de
envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

VP



"2016 -- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **10653**

agregarse al Certificado N° 50.971 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-008994-16-9

DISPOSICIÓN N° **10653**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°-10653 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.971, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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: GEMFIBROZIL MERCK / GEMFIBROZIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GEMFIBROZIL 600 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3890/03.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001082-03-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos 600 mg: envases que contienen 15, 30, 60, 100 y 500 unidades, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Comprimidos recubiertos 600 mg: envases que contienen 10, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 unidades, siendo las 2 (dos) últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.- Se cancela la presentación por 15 unidades.-

Handwritten signatures and initials: GP, a large checkmark, and a signature.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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 LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.971 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
26 SEP 2016

Expediente N° 1-0047-0000-008994-16-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

\$

-10653


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.