



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008081-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008081-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de un nuevo contenido por unidad de venta para la Especialidad Medicinal denominada PROCETOKEN XR / ACIDO FENOFIBRICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA MICROGRANULOS 35%) 45 mg – 135 mg, aprobada por Certificado N° 58.370.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 el Decreto N° 1490/92 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 MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROCETOKEN XR / ACIDO FENOFIBRICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA, ACIDO FENOFIBRICO (COMO FENOFIBRATO DE COLINA MICROGRANULOS 35%) 45 mg – 135 mg, a cambiar el contenido por unidad de venta que en lo sucesivo será: 5 cápsulas de liberación prolongada por blíster. Por lo anterior expuesto quedan autorizados los contenidos por unidad de venta: 5, 7 y 10 cápsulas de liberación prolongada por blíster.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.370, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008081-17-6