



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-48239479-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-48239479-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DAUNLIP / FENOFIBRATO MICRONIZADO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS, FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 mg; aprobado por Certificado N° 55.309

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada DAUNLIP / FENOFIBRATO MICRONIZADO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS, FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Principio activo: Fenofibrato micronizado 200 mg.

Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio 18,0 mg, Croscarmelosa Sódica 13,0 mg, Povidona 3,3 mg, Crospovidona 12,0 mg, Lactosa c.s.p 330,0 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.309 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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.

EX -2024-48239479-APN-DGA#ANMAT

LG