



"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 Nº

8846

BUENOS AIRES, 08 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008240-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FENOSANE / FENOFIBRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / FENOFIBRATO 200.00 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2025/15 y Certificado Nº 57.642.

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 de 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

UP

P



"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° 8846

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

Que a fojas 9-10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENOSANE / FENOFIBRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / FENOFIBRATO 200.00 mg, la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"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° 8846

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.642 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° 1-0047-0000-008240-16-3

DISPOSICIÓN N°

flb

8846


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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8846**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.642 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FENOSANE / FENOFIBRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / FENOFIBRATO 200.00 mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2025/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0001-000227-14-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva presentación de venta	Cápsulas duras 200 mg: Envase que contiene 30 cápsulas.----- ----- ----- -----	Cápsulas duras 200 mg: Envases que contienen 30, 500 y 1000 cápsulas siendo los últimos 2 (dos) para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-----

Handwritten marks: a checkmark, a dollar sign, and a large number '2'.



"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 anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.642 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **08 AGO 2016** de 2016

Ⓟ

Expediente Nº 1-0047-0000-008240-16-3

DISPOSICION Nº

flb

8 8 4 6

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

VP

2