



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6206**

BUENOS AIRES, 29 AGO 2014

VISTO el expediente N° 1-47-11369-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHT S.A., solicita se autorice nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ATORVASTATIN RICHT / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg, 20 mg y 40 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 51.693.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.



\*2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo\*

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

DISPOSICIÓN N° **6 2 0 6**

Por ello;

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

D I S P O N E:

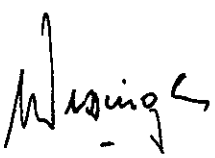
ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., para la especialidad medicinal denominada ATORVASTATIN RICHET / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg, 20 mg y 40 mg, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.693, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11369-13-2

DISPOSICIÓN N° **6 2 0 6**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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), autorizo mediante Disposición N°.....**6206**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.693 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ATORVASTATIN RICHEL
- Nombre/s Genérico: ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO)  
10 mg, 20 mg y 40 mg
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5809/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-13595-03-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES

*Handwritten signature*



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

FORMA CONSERVACION:	PROTEGIDO DE LA LUZ Y HUMEDAD, TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C	A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C
------------------------	--	---------------------------------------

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., Certificado de Autorización n° 29 AGO 2014 51.693, en la Ciudad de Buenos Aires, .....

Expediente N° 1-47-11369-13-2  
DISPOSICIÓN N° **6 20 6**  
ff

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.