

4692

DISPOSICIÓN Nº

0 2 JUL 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010059-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada HIPOLIPOL / ROSUVASTATINA CALCICA, inscripta bajo el Certificado Nº 54640.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.



DISPOSICIÓN Nº

4692

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada HIPOLIPOL / ROSUVASTATINA CALCICA, Certificado Nº 54640, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Registrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010059-13-5

DISPOSICIÓN Nº

4692

Masingh

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Nombre Comercial: HIPOLIPOL

Nombre Genérico: ROSUVASTATINA CALCICA

Certificado Nº: 54640

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	21/07/2013	21/07/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-010059-13-5

 \mathcal{L}^{4}

DISPOSICIÓN Nº:

al.

4692

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.