



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3578

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003829-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TRIMSTAT / ATORVASTATINA CALCICA, inscripta bajo el Certificado N° 50773.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

5
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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3578

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS)
N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada TRIMSTAT /
ATORVASTATINA CALCICA, Certificado N° 50773, cuyo titular es la firma
LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte
integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N°
6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la
Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003829-13-2

DISPOSICIÓN N° 3578

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.

Nombre Comercial: TRIMSTAT

Nombre Genérico: ATORVASTATINA CALCICA

Certificado N°: 50773

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/03/2013	28/03/2018

Expediente N° 1-0047-0000-003829-13-2

DISPOSICIÓN N°:
al.

3578

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.