



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-12639949-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-12639949-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada ATORVAX / ATORVASTATINA (como atorvastatina calcica), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ATORVASTATINA (como atorvastatina calcica) 10 mg y 20 mg; autorizada por el Certificado N° 55.636.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 ROSPAW S.R.L., a cambiar el nombre del producto ATORVAX /

ATORVASTATINA (como atorvastatina calcica) 10 mg y 20 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, que en lo sucesivo se denominará ROSATORV.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.636, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2024-12639949-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv