



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8004

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010989-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal ATEROCLAR / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2521/98 y Certificado N° 47.022.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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



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

DISPOSICIÓN N.º 8004

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATEROCLAR / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg - 20 mg - 40 mg; a cambiar el envase primario, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.022 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"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° 8004

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-010989-14-1

DISPOSICION N° 8004

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8004**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.022 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BETA 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: ATEROCLAR / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg - 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2521/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000465-98-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	BLISTER AL/PVC-ACLAR.	BLISTER AL/PVC-ACLAR y BLISTER AL/PVC-PVDC AMBAR (Anactínico).

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS BETA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
47.022 en la Ciudad de Buenos Aires, a los27.NOV.2014.....días, del
mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010989-14-1

DISPOSICION N° 8004

Jfs

Alonso
y
r


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.