



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5474**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, **05 AGO 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-437/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHAFER DE FEDERICO HOGNER solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado KOSPIDEL 10 mg.; 20 mg., 40 mg./ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 10 mg., 20 mg.; 40 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

u,
Que por Disposición N°: 1362/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

wo
rs
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 5474

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO SCHAFER DE FEDERICO HOGNER la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: KOSPIDEL 10 mg.; 20 mg., 40 mg.; nombre/s genérico/s: ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 10 mg., 20 mg. ; 40 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.447, la que será elaborada en LABORATORIO SCHAFER

5

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5474

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DE FEDERICO HOGNER sito en 25 de Mayo 259 - GUALEGUAY -
PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-437/11-1

DISPOSICION Nº

gs

es

5474

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.