



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5406

BUENOS AIRES, 26 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006770-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal TRIMSTAT / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) aprobado por Disposición autorizante Nº 7777/06 y Certificado Nº 53.487.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5406

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada TRIMSTAT / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FADA ATORVASTATINA.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.487 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006770-13-6.

DISPOSICION Nº

5406

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



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5406**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.487, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TRIMSTAT / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7777/06.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-007948-06-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	TRIMSTAT	FADA ATORVASTATINA

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. titular del Certificado de Autorización N° 53.487 en la Ciudad de Buenos Aires, **26 AGO 2013**

Expediente N°1-0047-0000-006770-13-6.

DISPOSICION N°

5406

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