



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9119

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004602-15-7 y Disposición N° 10450/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 10450/15 por la cual se autorizan prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ARTOMEY DUO / ROSUVASTATINA - EZETIMIBE, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 51.199 y COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg, aprobada por Certificado N° 51.814.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial / genérico/s, en el Anexo de Autorización de Modificaciones correspondiente al certificado N° 51.199.

VP



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

DISPOSICIÓN N° 9119

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 10450/15 correspondiente al certificado N° 51.199, para la especialidad medicinal denominada ARTOMEY



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9119

DUO; propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

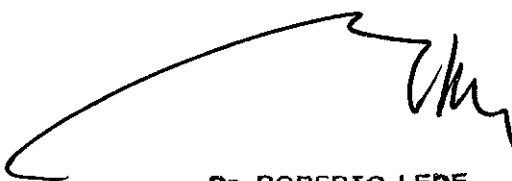
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51.199, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004602-15-7

DISPOSICION N° 9119

mb


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**9.1.1.9** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.199 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ARTOMEY DUO / ROSUVASTATINA-EZETIMIBE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg - COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6641/03 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006339-03-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial / genérico/s	ARTOMEY / ROSUVASTATINA.	ARTOMEY DUO / ROSUVASTATINA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
IVAX ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.199 en la
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., **11 ABO. 2016** meses de

Expediente N° 1-0047-0000-004602-15-7

DISPOSICION N° **9 1 1 9**

mb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP