



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

DISPOSICIÓN Nº 8600

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020793-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ROSUVASTATINA ELEA / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) aprobado por Disposición autorizante Nº 0596/10 y Certificado Nº 55.381.

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 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

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

RB N



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

DISPOSICIÓN N° 8600

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ROSUVASTATINA ELEA / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará LIPEX.

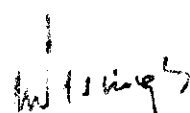
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.381 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020793-11-8.

DISPOSICION N°

8600


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

④

105
2



Ministerio de Salud
 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° **8600**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.381, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: ROSUVASTATINA ELEA / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0596/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-011780-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA	/
NOMBRE		ROSUVASTATINA ELEA	LIPEX	

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 ELEA S.A.C.I.F. y A. titular del Certificado de Autorización N° 55.381 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 DIC 2011**, del mes de de .

Expediente N°1-0047-0000-020793-11-8.

DISPOSICION N° **8600**

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