



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

DISPOSICIÓN N°

13498

BUENOS AIRES, 13 DIC. 2016

VISTO el Expedientes N° 1-47-0000-14898-16-4 del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° 1516/08 por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada NEXOSTATIN / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 20 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que en el citado acto dispositivo se consigno erróneamente en el 1° párrafo del Considerando y el 1° Artículo; omitiendo una de las concentraciones del principio activo.

Que dicho error se considera subsanable en los términos del art. 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

AR

misb

✓



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

DISPOSICIÓN N°

13498

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Rectifícase la omisión de una de las concentraciones del
principio activo mencionada en el 1º párrafo del Considerando y el 1º
Artículo de la Disposición ANMAT N° 1516/08, donde dice "NEXOSTATIN /
ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 20 mg" debe decir
"NEXOSTATIN / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 10
mg - 20 mg".

ARTÍCULO 2º. - Regístrase. Gírese a la Dirección de Gestión de
Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de
Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la
presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-14898-16-4.-

DISPOSICIÓN N° 13498

AR ap
mug

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