



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN Nº **0898**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014528-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ALGISTOP / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 55.257; ATORVASTATINA ISA / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO), Certificado Nº 51.798.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN Nº **0898**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: ALGISTOP / BROMHEXINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 55.257; ATORVASTATINA ISA / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO), Certificado Nº 51.798, cuyo titular es la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN Nº **0898**


interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese.

es

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014528-14-2

DISPOSICIÓN Nº **0898**

VS


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Nombre Comercial: ALGISTOP

Nombre Genérico: BROMHEXINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 55.257

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/10/2014	30/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014528-14-2

DISPOSICIÓN N°:

0898

vs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Nombre Comercial: ATORVASTATINA ISA

Nombre Genérico: ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO)

Certificado N°: 51.798

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/11/2014	01/11/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014528-14-2

DISPOSICIÓN N°: **0898**

VS

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.