



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

DISPOSICIÓN Nº

0406

BUENOS AIRES, 12 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016351-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LIPOVASTIN KLONAL / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 20 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6367/99 y Certificado Nº 48.262.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

UP
W/S
A



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

DISPOSICIÓN N° 0406

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIPOVASTIN KLONAL / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 20 mg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

Handwritten initials and marks: "LP", "WP/S", and a checkmark.



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

DISPOSICIÓN N° 0406

agregarse al Certificado N° 48.262 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016351-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0406

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**0406**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.262, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: LIPOVASTIN KLONAL / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6367/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000591-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 20, 30 y 1000 unidades, siendo ésta última de Uso Hospitalario Exclusivo.-	15 comprimidos (1 blister por 15 unidades); 20 (2 blister por 10 unidades); 30 comprimidos (2 blisters por 15 unidades) (3 blisters por 10); 60 comprimidos (4 blisters por 15 unidades); 150 comprimidos (10 blisters por 15 unidades); 1005 comprimidos (67 blisters por 15 unidades), y 1000 comprimidos (100 blisters por

LP
 5

↖



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

		10 unidades), siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	--	--

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 KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.262 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **12 ENE 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-016351-16-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0406

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