



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

DISPOSICIÓN N° 0 68 6

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014794-16-4 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 LIPOVASTATIN KLONAL / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6367/99 y Certificado N° 48.262.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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

VP



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

DISPOSICIÓN N°

0 68 6

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la
Especialidad Medicinal denominada LIPOVASTATIN KLONAL /
ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, ATORVASTATIN 10 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

UP

[Handwritten signatures and stamps]



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

DISPOSICIÓN N° 0 68 6

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

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-014794-16-4


DISPOSICIÓN N° 0 68 6

Jfs

VP
Jc
D

S

R


Dr. ROBERTO LEDEZMA
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°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: LIPOVASTATIN KLONAL / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN 10 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 conteniendo 20, 30 y 1000 comprimidos siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 15 comprimidos (1 blister de 15 comprimidos), 20 comprimidos (2 blisters de 10 comprimidos), 30 comprimidos (2 blisters de 15 comprimidos / 3 blisters de 10 comprimidos), 60 comprimidos (4 blisters de 15 comprimidos), 150 comprimidos (10 blisters de 15 comprimidos), 1000

CP

[Handwritten signature]



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

	comprimidos (100 blísters de 10 comprimidos) y 1005 comprimidos (67 blisters de 15 comprimidos), siendo los tres (3) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº 48.262 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **18 ENE. 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-014794-16-4

DISPOSICIÓN Nº **0 68 6**

Jfs

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.