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

DISPOSICIÓN N° 1165

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018088-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal NOSTEROL / SIMVASTATIN aprobado por Disposición autorizante Nº 539/01 y Certificado Nº 49.465.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 1165

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L propietaria de la especialidad medicinal denominada NOSTEROL / SIMVASTATIN cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará SIMVASTATINA LEPETIT.

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 Nº 49.465 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018088-10-0.

DISPOSICION Nº 1165

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

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 Nº 1165 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.465, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FRASCA 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: NOSTEROL / SIMVASTATIN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 539/01.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-001154-00-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	NOSTEROL	SIMVASTATINA LEPETIT

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 LABORATORIOS FRASCA S.R.L titular del Certificado de Autorización Nº 49.465 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de de 14 FEB 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-018088-10-0.

DISPOSICION Nº 1165

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