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

DISPOSICIÓN Nº 1417

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-958/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TORIVAS 10 MG - TORIVAS 20 MG / ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado Nº 48.287.

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

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1417

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada TORIVAS 10 MG - TORIVAS 20 MG / ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.287, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente N° 1-47-958/10-3

DISPOSICIÓN N° 1417

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....1417.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.287 de acuerdo con lo solicitado por BALIARDA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: TORIVAS 10 MG - TORIVAS 20 MG
- Nombre/s Genérico: ATORVASTATINA
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 6560/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-6002/99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	HASTA 30°C EN LUGAR SECO	TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 48.287, en la Ciudad de Buenos Aires, 18 FEB 2011

Expediente N° 1-47-958/10-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 1417

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