



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **1006**

BUENOS AIRES, **17 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022507-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal KOSPIDEL / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA) 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1362/10 y Certificado Nº 55.447.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1006**

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 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KOSPIDEL / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA) 10 mg - 20 mg - 40 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 agregarse

U

inf

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1006**

al Certificado Nº 55.447 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022507-11-3

DISPOSICIÓN Nº

js

1006


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

ms

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1006**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.447, y de acuerdo a lo solicitado por SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, 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: KOSPIDEL / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA) 10 mg - 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1362/10.-

S

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002276-08-1.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|---|---|
| Nueva Presentación | Envases conteniendo 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- | Envases conteniendo 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- |

MP
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, titular del Certificado de Autorización N° 55.447 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 FEB 2012, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-022507-11-3

DISPOSICIÓN N°

js

1006


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

