



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1754

BUENOS AIRES, 24 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013306-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la corrección del error material que se consignó en la Disposición ANMAT N° 6200/14, por la cual se autoriza la reinscripción del Certificado N° 55.075, correspondiente al producto denominado ATORVALEF/ ATORVASTATIN CÁLCICO TRIHIDRATADO.

Que en el mencionado acto administrativo en el Artículo 1° y el Anexo de Autorización de Modificaciones, se consignó un error involuntario en el nombre de la especialidad medicinal.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo nombrado en el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1754

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 6200/14, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada ATORVALEF / ATORVASTATIN CÁLCICO TRIHIDRATADO, Certificado N° 55.075, cuyo titular es la firma BIOSINTEX S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción".

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013306-14-9

DISPOSICIÓN N°

1754

mlb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIOSINTEX S.A.

Nombre Comercial: ATORVALEF

Nombre Genérico: ATORVASTATIN CÁLCICO TRIHIDRATADO

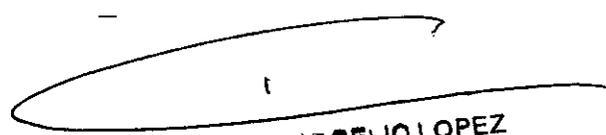
Certificado N°: 55.075

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	08/07/2014	08/07/2019

 EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013306-14-9

DISPOSICIÓN N° **1754**

mlb


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.