



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5055**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006731-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDECO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SEVACOL / SIMVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATINA 5mg – SIMVASTATINA 10mg – SIMVASTATINA 20mg – SIMVASTATINA 80mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0170/05 y Certificado N° 51.940.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN N° 5055

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Que a fojas 68 y 69 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INDECO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEVACOL / SIMVASTATINA, 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 al Certificado N° 51.940 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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



DISPOSICION N° **5055**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

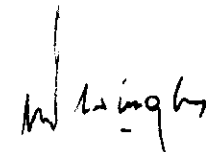
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

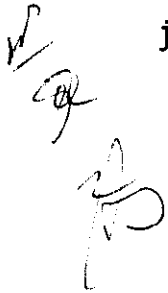
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006731-11-8

DISPOSICION N° **5055**

js


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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 N° **5055** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.940, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INDECO S.A., 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: SEVACOL / SIMVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATINA 5mg - SIMVASTATINA 10mg - SIMVASTATINA 20mg - SIMVASTATINA 80mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0170/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003329-04-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación de Venta: 5mg.-	Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-
Nueva Presentación de Venta: 10mg.-	Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

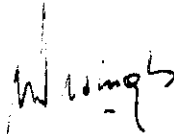
Nueva Presentación de Venta: 20mg.-	Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-
Nueva Presentación de Venta: 80mg.-	Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 (dos) últimos de 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 LABORATORIO INDECO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.940 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 19 JUL: 2011 de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-006731-11-8

DISPOSICION Nº **5055**


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

js

