



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 44117

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018293-12-1 y Disposición N° 0589/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0589/13 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos para la presentación de venta tipo Multiempaque o Kit o pack denominado ATEROCLAR DUO compuesto por las Especialidades Medicinales ATEROCLAR / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATIN CALCICO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg - 20 mg - 40 mg, Certificado N° 47.022 y CERCLEROL / EZETIMIBE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg, Certificado N° 52.040.

S.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

460171

Que los errores detectados recaen en el cuadro del Anexo de modificaciones en la columna: dato a modificar y dato autorizado hasta la fecha.

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

§,

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.

Que a fojas 161 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 44171

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense el Anexo de modificaciones de la Disposición Nº 0589/13, para la presentación de venta tipo Multiempaque o Kit o pack denominado ATEROCLAR DUO; propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

0. ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y los que deberán agregarse a los certificados Nº 47.022 y 52.040, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

44117

entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018293-12-1

DISPOSICION Nº

mb

4411

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





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.022 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ATEROCLAR / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECBIERTOS 10 mg - 20 mg - 40 mg, Certificado N° 47.022; disposición N° 2521/98, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-000465-98-6.-

Nombre del Producto/Genérico: CERCLEROL / EZETIMIBE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg, Certificado N° 52.040, disposición N° 1310/05, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-014898-04-8.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospecto producto Multiempaque ATEROCLAR DUO:	Anexo de Disposición N° 4220/07.-	Anexo de Disposición N° 3044/05.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BETA S.A. Certificado de Autorización N° 47.022 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

15 JUL 2013

Expediente N° 1-0047-0000-018293-12-1

DISPOSICION N°

44111

mb

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°.....**4411** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.040 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: CERCLEROL / EZETIMIBE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg, Certificado N° 52.040, disposición N° 1310/05, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-014898-04-8.-

Nombre del Producto/Genérico: ATEROCLAR / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECBIERTOS 10 mg - 20 mg - 40 mg, Certificado N° 47.022; disposición N° 2521/98, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-000465-98-6.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospecto producto Multiempaque ATEROCLAR DUO:	Anexo de Disposición N° 4220/07.-	Anexo de Disposición N° 3044/05.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BETA S.A. Certificado de Autorización N° 52.040 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **15 JUL 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-018293-12-1

DISPOSICION N°

mb

**4411**

DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.P.