



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

DISPOSICIÓN N° 7166

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004583-15-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ATORVASTATINA TAURO / ATORVASTATINA, inscrita bajo el Certificado N° 55.636, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO TAURO S.A.

Que en la misma presentación solicita autorización para el cambio de nombre que en lo sucesivo se denominara ATORVAX.

Que asimismo la firma ROSPAW S.R.L. solicita autorización para contratar a la firma LABARATORIOS TAURO S.A. para la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal mencionada.

Que conjuntamente la firma ROSPAW S.R.L. solicita autorización para llevar a cabo el Acondicionamiento Secundario de la especialidad medicinal transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.



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

DISPOSICIÓN N° 7166

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal



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

DISPOSICIÓN N° 7166

denominada: ATORVASTATINA TAURO / ATORVASTATINA, inscrita bajo el Certificado N° 55.636, a favor de la firma ROSPAW S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal mencionada en el artículo 1°, que en lo sucesivo se denominará ATORVAX / ATORVASTATINA.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a contratar a la firma LABORATORIOS TAURO S.A. sito en Juan Agustín García 5420. C.A.B.A. para la elaboración y acondicionamiento primario, de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario, de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTÍCULO 5°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.636 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 6 6

Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-4583-15-1

DISPOSICION N°

7 1 6 6

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7.1.6.6** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.636 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSPAW S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ATORVASTATINA TAURO / ATORVASTATINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3690/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015469-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS TAURO S.A.	ROSPAW S.R.L.
Cambio de Nombre	ATORVASTATINA TAURO	ATORVAX



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

Cambio Elaborador	de	LABORATORIOS TAURO S.A. LABORATORIO FABRA S.A.	LABORATORIOS TAURO S.A., sito en Juan Agustín García 5420. C.A.B.A. (Elaboración, Acondicionamiento primario) ROSPAW S.A. sito en Santos Dumond 4744. C.A.B.A. (Acondicionador Secundario).
----------------------	----	---	--

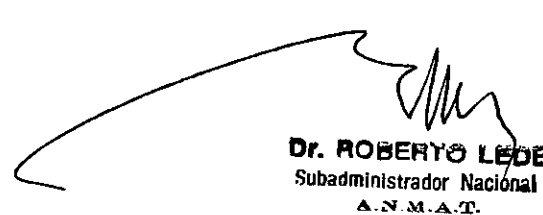
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROSPAW S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 55.636, en la Ciudad **05 JUL. 2016** de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-0000-4583-15-1

DISPOSICION N° **7166**

Cg.


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.