



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7371

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015256-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 5702/14.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada PLAN DUO / ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) EZETIMIBE, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 54.633.

Que en el mencionado acto dispositivo se consignó un error en el nombre comercial del Anexo XXVIII de dicho Certificado.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 7371

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Anexo XXVIII de la Disposición N° 5702/14, según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.633, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-015256-15-0

DISPOSICION N°  
SS.

# 7371

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CRAVERI S.A.I.C

Número Comercial: PLAN DUO NF

Nombre Genérico: ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) - EZETIMIBE

Certificado N°: 54.633

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado       | 21/07/2013                 | 21/07/2018      |

Expediente N° 1-0047-0000-15256-15-0

DISPOSICIÓN N°:

**7371**

SS

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.