



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2026

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001382-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal SISTATIN / SIMVASTATINA 5 mg , 10 mg , 20 mg , 40 mg y 80 mg aprobado por Disposición autorizante N° 1538/06 y Certificado N° 52.850.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2026

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada SISTATIN / SIMVASTATINA 5 mg , 10 mg , 20 mg , 40 mg y 80 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará SISTATIN 5 , SISTATIN 10, SISTATIN 20 , SISTATIN 40 y SISTATIN 80 .

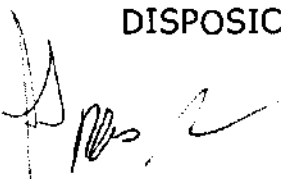
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.850 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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° 1-0047-0000-001382-11-0.

DISPOSICION N° 2026


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





Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
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 Nº **2.026** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.850, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL 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: SISTATIN / SIMVASTATINA 5 mg , 10 mg , 20 mg , 40 mg y 80 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1538/06.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-005781-05-9.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	SISTATIN	SISTATIN 5
5 mg		SISTATIN 10
10 mg		SISTATIN 20
20 mg		SISTATIN 40
40 mg		SISTATIN 80
80 mg		

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



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO AUSTRAL S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 52.850
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días _____, del mes de
de _____ . 22 MAR 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-001382-11-0.

DISPOSICION Nº **2026**

Dr. Otto A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

AKS
[Handwritten signature]