



"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° 1444

BUENOS AIRES, 05 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023572-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal VASTINA / ATORVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA 10 mg/comprimido; ATORVASTATINA 20 mg/comprimido, aprobado por Disposición autorizante N° 1684/00 y Certificado N° 48.570.

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.



"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° 1444

Que a fojas 30 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

§ ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VASTINA / ATORVASTATINA, 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° 48.570 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"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° 1 4 4 4

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023572-12-5

DISPOSICIÓN N° 1 4 4 4

nc

  
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.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1444 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.570, y de acuerdo a lo solicitado por PENN PHARMACEUTICALS 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:

5,

Nombre / Genérico/s: VASTINA / ATORVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA 10 mg/comprimido; ATORVASTATINA 20 mg/comprimido.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1684/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010867-98-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de Atorvastatina 10 mg y 20 mg, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.-	Envases conteniendo 10, 20, 28, 30, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de Atorvastatina 10 mg y 20 mg, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.-

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

Handwritten signatures and initials.



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
PENN PHARMACEUTICALS S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
48.570 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>05 MAR 2013</sup> ....., del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-023572-12-5

DISPOSICIÓN N° 1 4 4 4

nc

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



