



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2214

BUENOS AIRES,  
02 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011749-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SIMVASTATIN LIF / SIMVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATIN 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2691/08 y Certificado N° 54.487.

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

1

UP  
imp  
3



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2214

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIMVASTATIN LIF / SIMVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATIN 20 mg, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2214

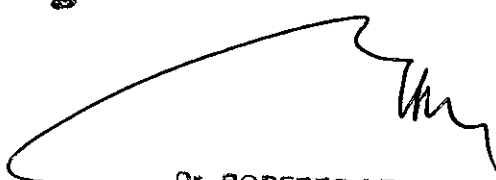
agregarse al Certificado N° 54.487 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011749-16-0

DISPOSICIÓN N° 2214

Jfs

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2214** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.487 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, 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: SIMVASTATIN LIF / SIMVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATIN 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2691/08.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020285-06-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 5, 10, 20, 50, 100, 250, 500 y 1000 unidades, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 5, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 200, 250, 300, 500 y 1000 unidades, siendo las SEIS (6) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

*Handwritten signatures and initials*




"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, titular del Certificado de Autorización Nº 54.487 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 MAR. 2017** del mes de .....

 Expediente Nº 1-0047-0000-011749-16-0

DISPOSICIÓN Nº **2214**

Jfs

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.