



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2738**

BUENOS AIRES, **17 MAR 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014842-16-1 y Disposición N° 10907/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 10907/16 por la cual se autoriza la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada ARTOMEY DUO / ROSUVASTATINA - EZETIMIBE (Kit Multiempaque), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATIN 5 mg - 10 mg - 20 mg - 20 mg - 40 mg; COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg, Aprobada por certificado N° 51.199.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando, Artículo 1º, Artículo 2º y Anexo de Autorización de Modificaciones en la omisión de la mención certificado N° 51.814 y su correspondiente Anexo de Autorización de Modificaciones.

Handwritten signature

Handwritten mark



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

2738

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 10907/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ARTOMEY DUO / ROSUVASTATIN - EZETIMIBE, forma

1

2



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2738

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATIN 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 51.199 y COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg, aprobada por Certificado N° 51.814".

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición N° 10907/16, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ARTOMEY DUO / ROSUVASTATIN - EZETIMIBE, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATIN 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 51.199, Disposición N° 6641/03 y COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg, aprobada por Certificado N° 51.814, Disposición N° 7413/04".

ARTÍCULO 3º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2º de la Disposición N° 10907/16, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de las Disposiciones autorizantes ANMAT N° 6441/03 y 7413/04, los prospectos autorizados por las fojas 109 a 135 (entregados por Disposición N° 10907/16), de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente".

ARTÍCULO 4º.-Rectifícase el error material detectado en el Artículo 3º de la Disposición N° 10907/16, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 3º.-Aceptáanse los textos del Anexo de Autorización de modificaciones

1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

2738

los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los certificados N° 51.199 y 51.814 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97".

ARTÍCULO 5º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorizaciones de modificaciones los cuales pasarán a integrar parte de la disposición y los que deberán agregarse a los certificado N° 51.199 y 51.814, en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.


ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014842-16-1

DISPOSICION N°

2738

mb



Dr. ROBERTO LLIBRE
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.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2738** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.199 y 51.814 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Kit Multiempaque denominado: ARTOMEY DUO / ROSUVASTATIN - EZETIMIBE.

Compuesto por productos denominados:

Nombre del Producto/Genérico: ARTOMEY / ROSUVASTATIN.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
ROSUVASTATIN 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg.

Certificado N° 51.199

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6641/03.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006339-03-6.

Nombre del Producto/Genérico: VADEL / EZETIMIBE.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg.

Certificado N° 51.814.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7413/04.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014574-03-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Certificados:	51.199.-	51.199 y 51.814.

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 IVAX ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 51.199 y 51.814 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **1.7. MAR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-014842-16-1

DISPOSICION N° **2738**

Mb


Dr. ROBERTO LEDO
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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2738**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.814 y 51.199 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Kit Multiempaquete denominado: ARTOMEY DUO / ROSUVASTATIN - EZETIMIBE.

Compuesto por productos denominados:

Nombre del Producto/Genérico: VADEL / EZETIMIBE.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg.

Certificado N° 51.814.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7413/04.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014574-03-6

Nombre del Producto/Genérico: ARTOMEY / ROSUVASTATIN.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
ROSUVASTATIN 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Certificado N° 51.199

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6641/03.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006339-03-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Certificados:	51.199.-	51.199 y 51.814.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a IVAX ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 51.814 y 51.199 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **1.7.MAR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-014842-16-1

DISPOSICION N° **2738**

mb

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