



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2733
BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-21.221/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5806/09 de la especialidad medicinal denominada AR- 1027 10/10 – AR- 1027 20/10 / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) - EZETIMIBE (COMPRIMIDOS); Certificado n° 55.280.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el lugar de elaboración y forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10
R.S.
H.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **2733**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 5806/09, para la especialidad medicinal denominada AR- 1027 10/10 – AR- 1027 20/10 / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) - EZETIMIBE, (COMPRIMIDOS); propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 55.280 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-21.221/09-1.

DISPOSICION nº **2733**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2733**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.280, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AR-1027 10/10 – AR-1027 20/10

Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) -
 EZETIMIBE

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5806/09

Tramitado por expediente n° 1-47-17.116/08-2

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
AR 1027 10/10 – AR 1027 20/10: LUGAR/S DE ELABORACION:	JOSE RODO 6376/6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.	JOSE RODO 6376/6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y/O ALVARO BARROS 1113 LUIS GUILLON PDO. DE ESTEBAN ECHEVERIA, PCIA. DE BUENOS AIRES.

RS
A



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

PERIODO DE VIDA	VEINTICUATRO (24)	VEINTICUATRO (24)
UTIL:	MESES.	MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.	CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.

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 la firma NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización N° 55280, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **27 MAY 2010**

Expediente n° 1-47-21.221/09-1

DISPOSICION n°

2733

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.