



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

DISPOSICIÓN N° 2885

BUENOS AIRES, 22 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016986-11-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita el cambio de representación a su favor de la especialidad medicinal LIPITOR / ATORVASTATIN, inscripta bajo el Certificado N° 46.141, cuyo titular es la firma WARNER LAMBERT COMPANY LLC USA, actualmente representada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre la transferencia de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 N° 2885

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

Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la especialidad medicinal LIPITOR / ATORVASTATIN, inscrita bajo el Certificado N° 46.141, cuyo titular es la firma WARNER LAMBERT COMPANY LLC USA, a favor de la firma PFIZER S.R.L.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.141, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

JMM



DISPOSICIÓN N° 2885

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

ARTICULO 3º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-016986-11-1

DISPOSICIÓN N° 2885

cc

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



*Ministerio de Salud
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 N°...**2885**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.141 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WARNER LAMBERT COMPANY LLC USA, representada en el país por la firma PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: LIPITOR / ATORVASTATIN,

J, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2011/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002784-97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Representación	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	PFIZER S.R.L.

JM



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

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 la firma WARNER LAMBERT COMPANY LLC USA, representada en el país por la firma PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 46.141, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 MAY 2012

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016986-11-1

DISPOSICIÓN N°: **2885**

CC

JML

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