



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7709**

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016983-11-0 y Disposición N° 6183/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANDOZ S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 6183/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada SIMVASTATINA SANDOZ / SIMVASTATINA, Certificado N° 56.428.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción del envase/s primario/s.

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 procedimiento para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

U

N



DISPOSICIÓN N° **7709**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 a fojas 34 obra el informe 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:

S
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 6183/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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° 56.428, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

A



DISPOSICIÓN N° **7709**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-016983-11-0

DISPOSICION N° **7709**

mb

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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° **7709**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.428 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ 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:

Nombre del Producto/Genérico: SIMVASTATINA SANDOZ / SIMVASTATINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6183/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008729-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase/s Primario/s:	BLISTER DE PVDC/AL.	BLISTER de PVC/AL

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 SANDOZ S.A. Certificado de Autorización N° 56.428 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 11 NOV 2011, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-016983-11-0

DISPOSICION N° **7709**

mb

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