



"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° **7 8 1 3**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-47-9283-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION (USA) representada por SCHERING PLOUGH S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ZETIA / EZETIMIBE (COMPRIMIDOS 10 mg), Certificado N° 50813.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 7813

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION (USA) representada por SCHERING PLOUGH S.A., para la especialidad medicinal denominada ZETIA / EZETIMIBE, a cambiar el periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50813, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-9283-11-1

DISPOSICIÓN N° 7813

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**7813**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50813 de acuerdo con lo solicitado por SCHERING PLOUGH CORPORATION (USA) representada por SCHERING PLOUGH S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ZETIA
- Nombre/s Genérico: EZETIMIBE
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS 10 mg
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2140/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-9700-02-9.

7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES..

U

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



*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 SCHERING PLOUGH CORPORATION (USA) representada por  
SCHERING PLOUGH S.A., Certificado de Autorización n° 50813, en la  
Ciudad de Buenos Aires, ..... 18 NOV 2011

Expediente N° 1-47-9283-11-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**7813**

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