



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

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

DISPOSICIÓN N°

6139

BUENOS AIRES,

05 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015680-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales CABASTIN 5 - 10 - 20 - 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg aprobado por Disposición autorizante N° 5810/09 y Certificado N° 55.276.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

V.



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

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

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas CABASTIN 5 - 10 - 20 - 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg cambiar el nombre de las producto antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán ROSUVASTATINA BERNABÓ 5 , ROSUVASTATINA BERNABÓ 10 , ROSUVASTATINA BERNABÓ 20 y ROSUVASTATINA BERNABÓ 40 .

ARTICULO 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° 55.276 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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

J
Uso



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

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

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° 1-0047-0000-015680-10-5.

DISPOSICION N°

6139

ds

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

[Handwritten mark]