



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

6579

DISPOSICIÓN Nº
BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012437-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal SUVASTALIP / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) aprobado por Disposición autorizante Nº 0325/13 y Certificado Nº 56.994.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

2
Ros N/H



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

6579

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada SUVASTALIP / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ROSULIP.

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

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012437-13-3.

DISPOSICION N°

6579


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

lbs

N



Ministerio de Salud "2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.994, y de acuerdo a lo solicitado por EUROFARMA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

6579

Nombre / Genérico/s: SUVASTALIP / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0325/13.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-011053-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	SUVASTALIP	ROSULIP

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 EUROFARMA ARGENTINA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.994 en la Ciudad de Buenos Aires,

30 OCT 2013

Expediente N°1-0047-0000-012437-13-3.

DISPOSICION N° **6579**

Mes
N

3 Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.