



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

DISPOSICIÓN N° 5938

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008559-00-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la corrección en la Disposición ANMAT N° 1531/2001, por la cual se autorizó el cambio de titularidad y elaborador para la especialidad LIPIFEN / ATROVASTATIN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 47.174.

Que en el precitado acto administrativo se omitió el cambio de titularidad en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada sustituyendo el Anexo de Autorización de Modificaciones, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T. O. 1991).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Juan



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

DISPOSICIÓN N° **5938**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 1531/2001, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

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

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° 1-47-0000-008559-00-3

DISPOSICION N°

5938

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.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5938**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.174 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE 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 comercial / Genérico/s: LIPIFEN / ATROVASTATIN

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3743/98

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-013814-97-0

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RAFFO S.A.	MONTE VERDE S.A.
Elaborador	LABORATORIOS RAFFO S.A.	MONTE VERDE S.A.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0.6.SEP.2013.....

Expediente N° 1-47-0000-008559-00-3

DISPOSICION N°: **5938**

CC

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