



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **6490**

BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006597-14-1 y Disposición Nº 2015/08 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la corrección la Disposición Nº 2015/08 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada ATORVASTATIN SAVANT PHARM / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, 20 mg y 40 mg; certificado Nº 54.447.

Que la firma mencionada anteriormente aporta documentación probatoria en cuanto a la denominación del genérico el cual se denominará ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA).

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



"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6490**

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 22 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los Anexos I y III de la Disposición Nº 2015/08, para la especialidad medicinal denominada ATORVASTATIN SAVANT PHARM / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO); propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N°

6490

deberá agregarse al certificado N° 54.447, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo de Autorización de modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006597-14-1

DISPOSICION N° **6490**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
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° **6490** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.447 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: ATORVASTATIN SAVANT PHARM / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, 20 mg y 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2015/08, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018018-06-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico:	ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO).-	ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA).-

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



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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
SAVANT PHARM S.A. Certificado de Autorización N° 54.447 Ciudad de
Buenos Aires,.....a los días.....10 SEP 2014....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006597-14-1

DISPOSICION N°

mb

6490

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.