



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **11211**

BUENOS AIRES, **21 FEB 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-6254/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 6230/12, correspondiente al 25 de octubre de 2012, de la especialidad medicinal denominada ZARATOR / ATORVASTATINA CALCICA 10,85 MG (EQUIVALENTE A 10 MG DE ATORVASTATINA) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 46.281.

Que por la Disposición nº 6230/12 de esta Administración Nacional se autorizó cambio de excipientes la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la expresión del principio activo del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

*U*  
*R*



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

1121

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6230/12, para la especialidad medicinal denominada ZARATOR / ATORVASTATINA CALCICA 10,85 MG (EQUIVALENTE A 10 MG DE ATORVASTATINA) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **1121**

deberá agregarse al Certificado nº 46.281 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

21

Expediente nº 1-47-6254/12-2

DISPOSICION nº

**1121**

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), autorizó mediante Disposición N°.....**1121** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 46.281 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ZARATOR

Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATINA CALCICA 10,85 MG (EQUIVALENTE A 10 MG DE ATORVASTATINA)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-3695/97-8

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2964/97

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE GENERICO/ CONCENTRACION:	ATORVASTATIN 10 MG	ATORVASTATINA CALCICA 10,85 MG (EQUIVALENTE A 10 MG DE ATORVASTATINA)

CA

21



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

*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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F., Certificado de Autorización nº 46.281, en la Ciudad de Buenos Aires, **21 FEB 2013** .....

*Q*

Expediente nº 1-47-6254/12-2

*21*  
*aug*

DISPOSICION nº

**1121**

*Orsingher*

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