



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

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

DISPOSICIÓN Nº 3910

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006846-10-4 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ATORVASTATIN VITARUM / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10mg y ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 20mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2015/08 y Certificado N° 54.447.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 13 y 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



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

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

DISPOSICIÓN N°
3910

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATORVASTATIN VITARUM / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10mg y ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 20mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 54.447 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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



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

DISPOSICION N° 3910
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3910

de registro para que 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° 1-0047-0000-006846-10-4

DISPOSICION N°

js

3910


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3910** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.447, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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:

Nombre / Genérico/s: ATORVASTATIN VITARUM / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10mg y ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 20mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2015/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-018018-06-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos de 10 mg y 20 mg: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 210, 250, 500, 1000, 1500, 1600 comprimidos recubiertos, siendo las 7 (Siete) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Comprimidos recubiertos de 10 mg y 20 mg: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 210, 250, 500, 800, 1000, 1500, 1600 comprimidos recubiertos, siendo las 8 (Ocho) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.447 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **06 JUL 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-006846-10-4

DISPOSICION N° **3910**

js

Handwritten initials/signature


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.