



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-88322419-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-88322419-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO (LIF) solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: SIMVASTATIN LIF / SIMVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SIMVASTATINA 20 mg, aprobado por Certificado N° 54.487.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO (LIF), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIMVASTATIN LIF / SIMVASTATINA,

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SIMVASTATINA 20 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Celulosa Microcristalina PH 200 17 mg; Lactosa CD 236 mg; Estearato de Magnesio 4 mg; Croscarmelosa sódica 9 mg; Butilhidroxianisol 0,08 mg; Ácido Ascórbico 0,02 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,30 mg. Cubierta: Alcohol Polivinílico 4,03 mg; Polietilenglicol 1,38 mg; Dióxido de titanio 1,53 mg; Talco 1,02 mg; Copolímero de Vinilpirrolidona / Acetato de vinilo 0,55 mg; Óxido de Hierro Amarillo 0,18 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.487 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-88322419-APN-DGA#ANMAT