



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-104832291-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-104832291-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 VANNIER S.A. solicita el cambio de excipientes, el cambio de envase primario y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada VANATOR® /Atorvastatina (como atorvastatina cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Atorvastatina (como atorvastatina cálcica) 10 mg, 20 mg y 40 mg; aprobado por Certificado N° 52.368.

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, cambio de envase primario y cambio de condición de conservación.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VANATOR® / Atorvastatina (como atorvastatina cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Atorvastatina (como atorvastatina cálcica) 10 mg, 20 mg y 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Atorvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de Atorvastatina) 10,36 mg; Carbonato de calcio 23,50 mg; Lauril sulfato de sodio 0,75 mg; Croscarmelosa sódica 6,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Estearato de magnesio 2,25 mg; Cellactose 80 c.s.p. 150,00 mg; Opadry II 85F28751 3,00 mg. –

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Atorvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de Atorvastatina) 20,72 mg; Carbonato de calcio 47,00 mg; Lauril sulfato de sodio 1,50 mg; Croscarmelosa sódica 13,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Estearato de magnesio 4,50 mg; Cellactose 80 c.s.p. 300,00 mg; Opadry II 85F28751 6,00 mg. –

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene: Atorvastatina cálcica (equivalente a 40 mg de Atorvastatina) 41,44 mg; Carbonato de calcio 94,00 mg; Lauril sulfato de sodio 3,00 mg; Croscarmelosa sódica 26,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg; Estearato de magnesio 9,00 mg; Cellactose 80 c.s.p. 600,00 mg; Opadry II 85F28751 12,00 mg. –

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VANATOR® / Atorvastatina (como atorvastatina cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Atorvastatina (como atorvastatina cálcica) 10 mg, 20 mg y 40 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster Aluminio / PVC / Aclar. -

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VANATOR® / Atorvastatina (como atorvastatina cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Atorvastatina (como atorvastatina cálcica) 10 mg, 20 mg y 40 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Temperatura ambiente hasta 30° C. -

ARTICULO 4º.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.368 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- 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-2021-104832291-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

