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

DISPOSICIÓN Nº 4772

BUENOS AIRES, 04 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-2394-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas TORIVAS 10 / ATORVASTATIN CALCICO 10,85 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; TORIVAS 20 / ATORVASTATIN CALCICO 21,69 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 48.287.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para las especialidades medicinales denominadas TORIVAS 10 / ATORVASTATIN CALCICO 10,85 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; TORIVAS 20 / ATORVASTATIN CALCICO 21,69 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 48.287, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 48.287, en los términos de la

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

DISPOSICIÓN Nº 4772

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2394-13-2

DISPOSICIÓN Nº 4772

vr

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....4772..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.287, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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 comercial: TORIVAS 10 Y TORIVAS 20
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATIN CALCICO 10,85 mg y ATORVASTATIN CALCICO 21,69 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6560/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6002-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFIC A-CIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: ATORVASTATIN CALCICO 10,85 mg	CARBONATO DE CALCIO 2,15 mg, LUDIPRES 135 mg, AC-DI-SOL 6 mg, TALCO 6 mg, ESTEARA-TO DE MAGNESIO 3 mg, HIDROXIPROPILMETIL-	CARBONATO DE CALCIO 2,15 mg, LUDIPRESS 135 mg, AC-DI-SOL (CROS-CARMELOSA SODICA) 6 mg, TALCO 6,83 mg, ES-TEARATO DE MAGNESIO 3

	CELULOSA 3 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,50 mg, POVIDONA 0,6 mg, PROPILENGLICOL 1,5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg	mg, HIDROXIPROPILME-TILCELULOSA 1,92 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,96 mg, POVIDONA 0,38 mg, PROPILENGLICOL 0,99 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,92 mg
ATORVASTATIN CALCICO 21,69 mg	CARBONATO DE CALCIO 4,3 mg, LUDIPRES 270 mg, AC-DI-SOL 12 mg, TALCO 12 mg, ESTEARA-TO DE MAGNESIO 6 mg, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA 6,0 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3 mg, POVIDONA 1,2 mg, PROPILENGLICOL 3 mg, DIOXIDO DE TITA-NIO 3 mg	CARBONATO DE CALCIO 4,3 mg, LUDIPRESS 260 mg, AC-DI-SOL (CROS-CARMELOSA SODICA) 12 mg, TALCO 13,67 mg, ESTEARATO DE MAGNE-SIO 6 mg, HIDROXIPRO-PILMETILCELULOSA 3,83 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,92 mg, POVIDONA 0,77 mg, PROPILENGLI-COL 1,99 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,83 mg

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

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 la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 48.287, en la Ciudad de Buenos Aires, ... 04 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-2394-13-2

DISPOSICIÓN Nº

vr

4772

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