



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-114346040-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-114346040-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VASTINA® / Atorvastatina (cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Atorvastatina (cálcica) 40 mg; aprobado por Certificado N° 48.570

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Autorizase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VASTINA® / Atorvastatina (cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Atorvastatina (cálcica) 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene: Atorvastatina (como atorvastatina cálcica) 40,00 mg; Celulosa microcristalina (AVICEL PH = 102) 364,60 mg; Lactosa monohidrato 123,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 36,00 mg; Croscarmelosa sódica 18,00 mg; Estearato de magnesio 9,0 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (*) 8,00 mg; Dióxido de titanio (*) 5,00 mg; Polietilenglicol 3000 (*) 4,04 mg; Talco (*) 2,96 mg.

(*) Componentes correspondientes al Opadry II 85F28751. –

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.570 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 2022-114346040-APN-DGA#ANMAT

LG

rl