



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12677

BUENOS AIRES,

11 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003097-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FINLIPOL / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO 43,4 mg) 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2695/98 y Certificado N° 47.032.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

12677

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FINLIPOL /
ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO), Forma Farmacéutica
y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO
ATORVASTATIN CALCICO 43,4 mg) 40 mg, a cambiar los excipientes,
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12677

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.032 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003097-16-9

DISPOSICIÓN N° 12677

Jfs

Dr. ROBERTO MADE
Subadministrador 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 N° **12.677** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.032 y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FINLIPOL / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO 43,4 mg) 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2695/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011731-97-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatin (como Atorvastatin cálcico 43,4 mg) 40 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 240 mg, Lactosa 72 mg, Croscarmelosa sódica 16	Cada comprimido recubierto contiene: NUCLEO: Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica 43,4 mg) 40 mg, Lactosa 389 mg, Celulosa microcristalina 129,6 mg, Croscarmelosa sódica 20 mg, Estearato de

Handwritten marks: 'SP' and a signature.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

mg, Estearato de magnesio 12 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 14 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / dióxido de titanio / triacetina 6 mg, Simeticona emulsionada 400 mcg, Celulosa microcristalina c.s.p. 620 mg.-----	magnesio 18 mg. CUBIERTA: Alcohol polivinílico 8 mg, Dióxido de titanio 5 mg, Polietilenglicol 4 mg, Talco 3 mg, Cellactose 80 (518,6 mg), Opadry IIHP 85F28751 (20 mg).----- ----- -----
--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MICROSULES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.032 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

11 NOV. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-003097-16-9

DISPOSICIÓN N°

12677

Jfs

Dr. ROBERTO LEVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.