



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2192

BUENOS AIRES, 18 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-22285-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ZARATOR PLUS / EZETIMIBE 10 mg - ATORVASTATINA 10 mg (COMO ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO 10,85 mg) Y EZETIMIBE 10 mg - ATORVASTATINA 20 mg (COMO ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO 21,69 mg), (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 55296.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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

*[Handwritten mark]*





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A. 7.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2192

los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., para la especialidad medicinal denominada ZARATOR PLUS / EZETIMIBE 10 mg - ATORVASTATINA 10 mg (COMO ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO 10,85 mg) Y EZETIMIBE 10 mg - ATORVASTATINA 20 mg (COMO ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO 21,69 mg) (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 55296, 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 N° 55296 en los términos de la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2192

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22285-11-6

DISPOSICIÓN N° 2192

*U*

*Ap*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A. 7.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2192**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55296, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S,

- Nombre comercial: ZARATOR PLUS
- Nombre/s Genérico/s: EZETIMIBE 10 mg - ATORVASTATINA 10 mg (COMO ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO 10,85 mg) Y EZETIMIBE 10 mg - ATORVASTATINA 20 mg (COMO ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO 21,69 mg).
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6337/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-5140-09-1

U

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 10 mg/ 10 mg:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg, LACTOSA 32,8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, POLISORBATO 80 0,6 mg,	CELULOSA MICROCRISTALINA 9,2 mg, LACTOSA 54,95 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 4 mg, LAURIL SULFATO DE



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

COMPRIMIDOS 10 mg/ 20 mg:	CELULOSA MICROCRISTALINA 49,25 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg, CARBONATO DE CALCIO 33 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,75 mg.  ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg, LACTOSA 29,19 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, POLISORBATO 80 0,6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 45,64 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg, CARBONATO DE CALCIO 29,39 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,75 mg.	SODIO 2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg.  CELULOSA MICROCRISTALINA 18,4 mg, LACTOSA 119,91 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 8 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg
------------------------------	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización nº 55296, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 18 ABR 2012

*U*

Expediente Nº 1-47-22285-11-6

DISPOSICIÓN Nº **2192**

*MP*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.