



"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 Nº **8575**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004576-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ATORVASTATINA FABRA / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1031/08 y Certificado Nº 54.366.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

VP
7



"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°

8 5 7 5

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 LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATORVASTATINA FABRA / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 500 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"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°

8 5 7 5

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.366 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° 1-0047-0000-004576-15-8

DISPOSICIÓN N° **8 5 7 5**

flb


Dr. WENDEL LÓPEZ
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° 8575 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.366 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FABRA 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: ATORVASTATINA FABRA /
ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1031/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002508-04-6

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido recubierto de Atorvastatina Fabra 10mg contiene: Atorvastatina (cálcica) 10,00 mg; Carbonato de calcio 33,00 mg; Croscarmelosa sódica 9,00 mg; Celulosa microcristalina 60,00 mg; Lactosa 32,55 mg; Polisorbato 80 0,60 mg; Hidroxipropilcelulosa 3,00 | Cada comprimido recubierto de Atorvastatina Fabra 10mg contiene: Atorvastatina (cálcica) 10,00 mg; Carbonato de calcio DC90 23,30 mg; Croscarmelosa sódica 4,55 mg; Estearato de magnesio 1,55 mg; Celactosa csp 150,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,45 mg; Polietilenglicol 400 0,49 mg; Polietilenglicol 6000 |

P

Handwritten signature and mark



"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.

54.366 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
01 AGO 2016
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-004576-15-8

DISPOSICIÓN Nº **8 5 7 5**

Fib

UP

Q

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