



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

DISPOSICIÓN N° 7616

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-2190/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ATORVASTATINA CEVALLOS / ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG) autorizada por Certificado N° 54.477.

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

RS



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

DISPOSICIÓN N° 7616

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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., para la especialidad medicinal denominada ATORVASTATINA CEVALLOS / ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECXUBIERTOS 10 MG - 20 MG) autorizada por certificado N° 54.477, 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° 54.477, en los términos de la 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

RP



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

DISPOSICIÓN N° **7616**

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° 1-47-2190/10-1.

DISPOSICIÓN N°

7616

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7.616**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.477, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CEVALLOS SALUD S.R.L. 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: ATORVASTATINA CEVALLOS
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 10 MG – 20 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2365/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-19.147/07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 83,15 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 CP 2,5 MG, POLIETI-	CELECTOSA 109,6 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, CARBONATO DE CALCIO 90% 23,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 CP 3,5 MG, POLIETILENGLICOL

RS



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:	LENGLICOL 6000 0,4 MG, TALCO 2,85 MG. CELULOSA MICROCRIS- TALINA PH 200 166,3 MG, ALMIDON GLICOLA- TO DE SODIO 6 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 2 MG, DIOXIDO DE TITA- NIO 2,5 MG, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 15 CP 5 MG, POLIETI- LENGLICOL 6000 0,8 MG, TALCO 5,7 MG.	6000 0,6 MG, TALCO 1,2 MG. CELECTOSA 219,3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 9 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 3 MG, CARBONATO DE CALCIO 90% 47 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,8 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 15 CP 7 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,2 MG, TALCO 2,4 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
la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., Certificado de Autorización nº 54.477, en
la Ciudad de Buenos Aires, **01 DIC 2010**

Expediente Nº 1-47-2190/10-1

DISPOSICIÓN Nº

RP

7616

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