



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

DISPOSICIÓN N° 8362

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-6680/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NORMALIP DUO / EZETIMIBE 10 MG - ATORVASTATINA CÁLCICO 10,34 MG- NORMALIP DUO / EZETIMIBE 10 MG - ATORVASTATINA CÁLCICA 20,68 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 55.032.

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 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



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

DISPOSICIÓN N° 8362

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A., para la especialidad medicinal denominada NORMALIP DUO / EZETIMIBE 10 MG - ATORVASTATINA CÁLCICO 10,34 MG- NORMALIP DUO / EZETIMIBE 10 MG - ATORVASTATINA CÁLCICA 20,68 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 55.032, 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° 55.032, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los



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

DISPOSICIÓN N° 8 3 6 2

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° 1-47-6680/11-1.

DISPOSICIÓN N° 8 3 6 2

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8362**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.032, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A. 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: NORMALIP DUO
- Nombre/s Genérico/s: EZETIMIBE 10 MG – ATORVASTATINA CÁLCICA 10,34 MG – EZETIMIBE 10 MG – ATORVASTATINA CÁLCICA 20,68
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2962/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-5939/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 10/10,34 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 MG, LACTOSA 81,10 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 35,96	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACTOSA 75 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 6 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 10,5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 4,5 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 32,16 MG.

Uy



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

COMPRIMIDOS 10/20,68 MG:	MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,3 MG. ESTEARATO DE MAGNESIO 2,6 MG, LACTOSA 169,27 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 10 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 10 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 74,85 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,6 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LACTOSA 64,66 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 6 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 10,5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 4,5 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 32,16 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 QUESADA FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización nº 55.032, en la Ciudad de Buenos Aires, 14 DIC 2011

Expediente Nº 1-47-6680/11-1

DISPOSICIÓN Nº

8 3 6 2

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