



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

DISPOSICIÓN N° 8721

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-13.265/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LIPIBEC / ATORVASTATIN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG) autorizada por Certificado N° 47.261.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8721

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 IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada LIPIBEC / ATORVASTATIN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG), autorizada por certificado N° 47.261, 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° 47.261, 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

DISPOSICIÓN Nº 8721

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13.265/11-1.

DISPOSICIÓN Nº

8721

DR. OTTO A. ÖRSINGHER
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°.....**8721**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.261, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA 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: LIPIBEC
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATIN
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3983/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2255/98-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG:	CARBONATO DE CALCIO 12,5 MG, CELULOSA MI- CROCRISTALINA 55,5 MG, LACTOSA 59,85 MG, CROSCARMELOSA SÓDI CA 3 MG, POLISORBATO 80 1,5 MG, HIDROXIPRO PILCELULOSA 2,5 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 3,75 MG, HP OPA-	LUDIPRESS (*) 127,6 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 6 MG, CARBONATO DE CAL- CIO LIVIANO 3 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 2 MG, HP OPADRY II 85F 28751 4,5 MG. (*) CONTIENE 93% LACTO- SA MONOHIDRATO, 3,5% DE POVIDONA Y 3,5% DE



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

	DRY II 85F28751 4,5 MG.	CROSPVIDONA.
--	----------------------------	--------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 47.261 , en la Ciudad de Buenos Aires,**28 DIC 2011**.....

Expediente Nº 1-47-13.265/11-1

 DISPOSICIÓN Nº

8721


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