



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

DISPOSICIÓN N° 0003

BUENOS AIRES, 03 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-9161-11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LIPODREN / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATINA CALCICA), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 52640.

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

U



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

**DISPOSICIÓN Nº 0003**

ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para la especialidad medicinal denominada LIPODREN / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATINA CALCICA) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 52640, 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 Nº 52640 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

U



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

DISPOSICIÓN Nº 0003

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9161-11-8

*Q*

DISPOSICIÓN Nº

*18*

0003

*Orsingher*

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°.....**0003**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52640, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: LIPODREN
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATINA CALCICA)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6837/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-35-04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg:	FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 60 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, ESTERATO DE MAGNESIO 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/ POLIETILENGLICOL 3,5	CARBONATO DE CALCIO CD 90 30,16 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 23 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg,

*Uk*



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

	<p>mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA/ DIOXDO DE TITANIO/ TRIACETINA 1,5 mg, SIMETICONA EMULSIONADA 100 mcg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 155 mg.</p>	<p>CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 150 mg, LAY AQ H05800P4 3,5 mg, LAY AQ HL15001T 1,5 mg..</p>
<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg:</p>	<p>FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 120 mg, LACTOSA 46 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA/ POLIETILENGLICOL 7 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA/ DIOXIDO DE TITANIO/ TRIACETINA 3 mg, SIMETICONA EMULSIONADA 200 mcg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 310 mg.</p>	<p>CARBONATO DE CALCIO CD 90 60,32 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 46 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 300 mg, LAY AQ H05800P4 7 mg, LAY AQ HL15001T 3 mg</p>
<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg:</p>	<p>FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 240 mg, LACTOSA 92 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA/ POLIETILENGLICOL 14 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA/ DIOXIDO DE TITANIO/ TRIACETINA 6 mg, SIMETICONA</p>	<p>CARBONATO DE CALCIO CD 90 120,64 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 92 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 12 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 600 mg, LAY AQ H05800P4 14 mg, LAY AQ HL15001T 6 mg.</p>

U



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

	EMULSIONADA 400 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 620 mg.	
--	--	--

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 LAFEDAR S.A., Certificado de Autorización n° 52640, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **03 ENE 2012**

Expediente N° 1-47-9161-11-8

DISPOSICIÓN N°

**0003**

*U*

N°

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