



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0186

BUENOS AIRES, 11 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-15.331/11-1 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 20 MG - 40 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.

5,

Uy



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0186

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 IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada LIPIBEC / ATORVASTATIN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG - 40 MG), autorizada por certificado Nº 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 Nº 47.261, 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 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 1-47-15.331/11-1.

DISPOSICIÓN Nº

0186


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°.....**0186**....., 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 20 MG - 40 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 20 MG:	CARBONATO DE CALCIO 25 MG, CELULOSA MICROCISTALINA 111 MG, LACTOSA 119,7 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 6 MG, POLISORBATO 80 3 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 MG, HP OPADRY II	LUDIPRESS (*) 255,20 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 12 MG, CARBONATO DE CALCIO LIVIANO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, HP OPADRY II 85F 28751 9 MG. (*) CONTIENE 93% LACTOSA MONOHIDRATO, 3,5% DE POVIDONA Y 3,5% DE

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG:</p>	<p>85F28751 9 MG. CARBONATO DE CALCIO 50 MG, CELULOSA MI- CROCRISTALINA 222 MG, LACTOSA 239,42 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 12 MG, POLI- SORBATO 80 6 MG, HIDROXIPROPILCELULO- SA 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, HP OPADRY II 85F28751 18 MG.</p>	<p>CROSPOLIDONA. LUDIPRESS (*) 510,42 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 24 MG, CARBONATO DE CAL- CIO LIVIANO 12 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 8 MG, HP OPADRY II 85F 28751 18 MG. (*) CONTIENE 93% LACTO- SA MONOHIDRATO, 3,5 % DE POLIDONA Y 3,5% DE CROSPOLIDONA.</p>
---	---	---

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,
11 ENE 2012

Expediente Nº 1-47-15.331/11-1

DISPOSICIÓN Nº

0186

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