



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0686**

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012671-12-9 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3980/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada ZARATOR MAX / ATORVASTATINA CALCICA + AMLODIPINA BESILATO; certificado Nº 56.769.

Que los errores detectados recaen en los excipientes de la forma farmacéutica comprimidos recubiertos, en las indicaciones y en la descripción de uno de los genéricos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0686**

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.

Que a fojas 34 a 38 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición N° 3980/12, para la especialidad medicinal denominada ZARATOR MAX / ATORVASTATINA CALCICA + AMLODIPINA BESILATO; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0686**

deberá agregarse al certificado N° 56.769, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012671-12-9

DISPOSICION N°

mb

0686

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0.68...6** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.769 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8,

Nombre del Producto/Genérico: ZARATOR MAX / ATORVASTATINA
CALCICA + AMLODIPINA BESILATO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3980/12.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-020251-11-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones:	ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA COEXISTENCIA DE HIPERCOLÉSTEROLEMIA Y/O DISLIPEMIA ASOCIADAS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y/O ANGINA CRÓNICA O VASOESPÁSTICA. ATORVASTATINA CÁLCICA: PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES. EN PACIENTE ADULTO SIN	ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA COEXISTENCIA DE HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPEMIA ASOCIADAS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y/O ANGINA CRÓNICA O VASOESPÁSTICA. ATORVASTATINA CÁLCICA: PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES. EN PACIENTE ADULTO SIN

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>EVIDENCIAS CLÍNICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA PERO CON MÚLTIPLES FACTORES DE RIESGO (EJ. EDAD 55 AÑOS, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSIÓN, COLESTEROL HDL BAJO O ANTECEDENTES FAMILIARES DE ENFERMEDAD CORONARIA TEMPRANA) ATORVASTATINA CÁLCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y ANGINA. EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN EVIDENCIAS CLÍNICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA, PERO CON MÚLTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA (EJ. RETINOPATÍA, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSIÓN) ATORVASTATINA CÁLCICA ESTÁ INDICADA PARA REDUCIR RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA EVIDENTE ESTÁ INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y ANGINA, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN POR INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. HIPERCOLESTEROLEMIA HETEROCIGOTA FAMILIAR Y</p>	<p>EVIDENCIAS CLÍNICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA PERO CON MÚLTIPLES FACTORES DE RIESGO (EJ. EDAD 55 AÑOS, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSIÓN, COLESTEROL HDL BAJO O ANTECEDENTES FAMILIARES DE ENFERMEDAD CORONARIA TEMPRANA) ATORVASTATINA CÁLCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y ANGINA. EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN EVIDENCIAS CLÍNICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA, PERO CON MÚLTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA (EJ. RETINOPATÍA, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSIÓN) ATORVASTATINA CÁLCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA EVIDENTE ESTÁ INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y ANGINA, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN POR INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. HIPERCOLESTEROLEMIA HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR: ATORVASTATINA ESTÁ INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA</p>
--	---	---



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>NO FAMILIAR: ATORVASTATINA ESTÁ INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL, APOLIPOPROTEINA B Y TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL COLESTEROL HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIAS MIXTAS (FREDRICKSON TIPOS II A Y II B). HIPERTRIGLICIDIREMIA ESTÁ INDICADA JUNTO CON LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ELEVADOS NIVELES SÉRICOS DE TRIGLICERIDOS (FREDRICKSON TIPO IV).</p> <p>DISBETALIPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III) EN PACIENTES QUE NO RESPONDEN ADECUADAMENTE CON LA DIETA.</p> <p>HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA: SE ENCUENTRA INDICADA EN LA REDUCCIÓN DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA JUNTO A OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANES (POR EJ. AFERESIS LDL) O CUANDO NO HAY OTROS TRATAMIENTOS DISPONIBLES. PACIENTES PEDIÁTRICOS: ESTÁ INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES</p>	<p>PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL HDL, APOLIPOPROTEINA B Y TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIAS MIXTAS (FREDRICKSON TIPOS II A Y II B). HIPERTRIGLICIDIREMIA ESTÁ INDICADA JUNTO CON LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ELEVADOS NIVELES SÉRICOS DE TRIGLICERIDOS (FREDRICKSON TIPO IV).</p> <p>DISBETALIPOPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III) EN PACIENTES QUE NO RESPONDEN ADECUADAMENTE CON LA DIETA.</p> <p>HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA: SE ENCUENTRA INDICADA EN LA REDUCCIÓN DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA JUNTO A OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANES (POR EJ. AFERESIS LDL) O CUANDO NO HAY OTROS TRATAMIENTOS DISPONIBLES. PACIENTES PEDIÁTRICOS: ESTÁ INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DEL COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL Y APOLIPOPROTEINA B EN VARONES Y NIÑAS POSTMENARCA ENTRE 10 Y 17 AÑOS, CON HIPERCOLESTEROLEMIA</p>
--	---	---

5

26



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>DEL COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL Y APOLIPOPROTEINA B EN VARONES Y NIÑAS POSTMENARCA ENTRE 10 Y 17 AÑOS, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA SI DESPUES DE ADECUADAS PRUEBAS CON DIETAS LOS SIGUIENTES INDICADORES ESTAN PRESENTES: COLESTEROL LDL PERMANECE EN 190 mg/ml O COLESTEROL LDL PERMANECE EN 160 mg/dl Y A ELLO SE AGREGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR TEMPRANA Y DOS O MAS DE OTROS FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ESTAN PRESENTES EN LOS PACIENTES PEDIATRICO. EL TRATAMIENTO CON AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL METABOLISMO DE LOS LIPIDOS ES APROPIADO AGREGADO A UNA DIETA RESTRINGIDA EN ACIDOS GRASOS SATURADOS Y COLESTEROL, SOLO DESPUES DE LA RESPUESTA A LA DIETA Y OTRAS MEDIDA NO FARMACOLÓGICAS RESULTAN INADECUADAS. AMLODIPINA BESILATO: HIPERTENSION ARTERIAL: USADA SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. ANGINA CRONICA ESTABLE: SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS. ANGINA VASOESPASTICA CONFIRMADA O SOSPECHADA: COMO</p>	<p>FAMILIAR HETEROCIGOTA SI DESPUÉS DE ADECUADAS PRUEBAS CON DIETAS LOS SIGUIENTES INDICADORES ESTÁN PRESENTES: COLESTEROL LDL PERMANECE EN 190 mg/ml O COLESTEROL LDL PERMANECE EN 160 mg/dl Y A ELLO SE AGREGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR TEMPRANA Y DOS O MAS DE OTROS FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ESTÁN PRESENTES EN LOS PACIENTES PEDIATRICOS. EL TRATAMIENTO CON AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL METABOLISMO DE LOS LIPIDOS ES APROPIADO AGREGADO A UNA DIETA RESTRINGIDA EN ACIDOS GRASOS SATURADOS Y COLESTEROL, SOLO DESPUES DE LA RESPUESTA A LA DIETA Y OTRAS MEDIDA NO FARMACOLOGICAS RESULTAN INADECUADAS. AMLODIPINA BESILATO: HIPERTENSION ARTERIAL: USADA SOLA O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. ANGINA CRONICA ESTABLE: SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS, ENFERMEDAD CORONARIA CONFIRMADA ANGIOGRAFICAMENTE SIN INSUFICIENCIA CARDIACA O FRACCIÓN DE EYECCIÓN</p>
--	--	--

8.

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS, ENFERMEDAD CORONARIA CONFIRMADA ANGIOGRAFICAMENTE SIN INSUFICIENCIA CARDIACA O FRACCIÓN DE EYECCIÓN MENOR DE 40% PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN POR ANGINA Y PARA REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIO.	MENOR DE 40% PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN POR ANGINA Y PARA REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIO.
Genérico/s:	AMLODIPINA (COMO BESILATO), ATORVASTATIN (COMO CÁLCICO TRIHIDRATO).	AMLODIPINA (COMO BESILATO), ATORVASTATINA (COMO CÁLCICO TRIHIDRATO).
Excipiente/s (10 mg AMLODIPINA (COMO BESILATO, 20 mg de ATORVASTATINA (COMO CÁLCICO TRIHIDRATO):	Estearato de Magnesio 0.8 mg, Polisorbato 80 0.6 mg, Celulosa Microcristalina 66.166 mg, Óxido de Hierro Rojo 0.025 mg, Óxido de Hierro Amarillo 0.04 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 0.8 mg, Carbonato de Calcio 27.575 mg, Almidón de Maíz Pregelatinizado 18 mg, Hidropropilcelulosa 3 mg, Croscarmelosa de Sodio 7.5 mg, Opadry YS-1-7040 4.735 mg.	Estearato de Magnesio 0.8 mg, Polisorbato 80 0.6 mg, Celulosa Microcristalina 66.166 mg, Óxido de Hierro Rojo 0.025 mg, Óxido de Hierro Amarillo 0.04 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 0.8 mg, Carbonato de Calcio 27.575 mg, Almidón de Maíz Pregelatinizado 18 mg, Hidropropilcelulosa 3 mg, Croscarmelosa de Sodio 7.5 mg, Opadry YS-1-7040 4.735 mg.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

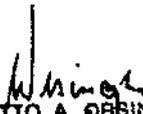
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. Certificado de Autorización N° 56.769
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **30 ENE 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-012671-12-9

DISPOSICION N°

0686


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

9