



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

DISPOSICIÓN N° 0305

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-22538/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SIMVASTATINA LEPETIT / SIMVASTATINA 10 MG y 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 49.465.

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 y nuevo envase primario 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° **0305**

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° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., para la especialidad medicinal denominada SIMVASTATINA LEPETIT / SIMVASTATINA 10 MG y 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 49.465, a cambiar los excipientes y nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



DISPOSICIÓN N° **0305**

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

correr agregado al Certificado N° 49.465, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; 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° 1-47-22538/11-0.

DISPOSICIÓN N°

0305

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9



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°...**0305**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.465, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: SIMVASTATINA LEPETIT
- Nombre/s Genérico/s: SIMVASTATINA 10 MG y 20 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 539/01
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1154/00-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG:	LACTOSA COMPRESIÓN DIRECTA 135,187 MG, BUTILHIDROXIANISON 0,6 MG, ÁCIDO ASCOR- BICO 5,25 MG, ÁCIDO	BUTILHIDROXIANISOL 0,03 MG, ACIDO ASCORBICO 3,50 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1,70 MG, CELULO SA MICROCRISTALINA



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

0305

ENVASE PRIMARIO: COMPRIMIDOS 10 MG.	CITRICO MONOHIDRATO 2,55 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 17,209 MG, POLIVI- NILPIRROLIDONA (PVP) K 30 5 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 23,23 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,974 MG, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA (METHO- CEL E 15) 11 MG, ETIL- CELULOSA E 71 MG, PROPILENGLICOL 1 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,4 MG, TALCO 4,4 MG, OXIDO DDE HIERRO AMARILLO 0,05 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,05 MG.	TIPO102 25 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 61,77 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,40 MG, POLIVINIL- PIRROLIDONA K 30 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA TIPO E 15 1,98 MG, COPOLIVIDONA 0,66 MG, TALCO CHINO 1,74 MG, OXIDO DE HIE- RRO ROJO 0,066 MG, OXI- DO DE HIERRO AMARILLO 0,044 MG, DIOXIDO DE TI- TANIO 1,71 MG.
---	--	--

6.

9



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:	LACTOSA COMPRESIÓN DIRECTA 270,374 MG, BUTILHIDROXIANISOL 1,2 MG, ÁCIDO ASCOR- BICO 10,5 MG, ÁCIDO CITRICO MONOHIDRATO 5,1 MG, CELULOSA MI- CROCRISTALINA PH 200 34,418 MG, POLIVINILPI RROLIDONA (PVP) K 30 10 MG, ALMIDÓN GLICO LATO DE SODIO 46,46 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,949 MG.	BUTILHIDROXIANISOL 0,06 MG, ACIDO ASCORBICO 7 MG, ACIDO CITRICO ANHI- DRO 3,40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO102 50 MG, LACTOSA MONOHI- DRATO 123,54 MG, CROS- CARMELOSA SODICA 6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,80 MG, POLIVINILPIRRO- LIDONA K 30 6 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA TIPO E 15 3,96 MG, COPOLIVIDONA 1,32 MG, TALCO CHINO 3,43 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,184 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,166 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,34 MG.
ENVASES PRIMARIOS: COMPRIMIDOS DE 20 MG.	BLISTER DE AL / PVC.	BLISTER AL / PVC + PCTFE.



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

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

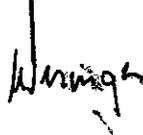
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Certificado de Autorización n° 49.465, en la Ciudad de Buenos Aires,
13 ENE 2014

Expediente N° 1-47-22538/11-0

DISPOSICIÓN N° **0305**

a.z.

9


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.