



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

DISPOSICIÓN Nº **0508**

BUENOS AIRES, **17 ENE 2014**

VISTO el Expediente nº 1-47-20437/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LIPOVASTATIN KLONAL / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 48.262.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº

0508

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para la especialidad  
medicinal denominada LIPOVASTATIN KLONAL / ATORVASTATIN (COMO  
ATORVASTATIN CALCICO) 20 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)  
autorizada por certificado Nº 48.262, 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 48.262 en los términos de la  
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN N° 0508

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20437/12-0

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

0508

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

2



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°.....**0508**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.262, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. 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: LIPOVASTATIN KLONAL
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 20 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6367/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-591/99-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CARBONATO DE CALCIO 4,3 MG, LUDIPRES 270 MG, TALCO 12 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG, ESTEARATO DE	LUDIPRES 262,92 MG, CALCIO CARBONATO 4,30 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG, TALCO ESTERIL 12 MG,



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

	MAGNESIO 6 MG, OPADRY II 9,92 MG, LACA ROJO PUNZO 4R 22% 1,25 MG, AGUA 47,85 MG	MAGNESIO ESTEARATO 6 MG, OPADRY II 13,71 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,038 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 KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización n° 48.262, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **17 ENE 2014** .....

Expediente N° 1-47-20437/12-0

DISPOSICIÓN N°

s.c.m.

**0508**

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