



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

DISPOSICIÓN N°

1214

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-15578-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO solicita se autorice el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SIMVASTATINA LIF / SIMVASTATIN 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 54.487.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1214

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL  
FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, para la especialidad medicinal  
denominada SIMVASTATINA LIF / SIMVASTATIN 20 mg, forma  
farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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 N° 54.487, en los términos de la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 214

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15578-13-1

DISPOSICIÓN N°

214

VR

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1214** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.487, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO 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 LIF
- Nombre/s Genérico/s: SIMVASTATIN 20 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2691/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-20285-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 2 mg, DIOXIDO DE TITANO 4 mg, POLITILENGLICOL 1,02 mg, HIDROXIPROPILMETICELU LOSA 6,2 mg,	NUCLEO: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 105,6 mg , LACTOSA MONOHIDRATO 116 mg, ACIDO ASCORBICO 7 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0,08 mg, ESTEARATO DE



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

	CROSCARAMELOSA SODICA 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 17 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 236,4 mg, ACIDO ASCORBICO 0,02 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0,24 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0,08 mg	MAGNESIO 2 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 3,42 mg, AC-DI-SOL (CROSCARAMELO- SA SODICA) 28 mg, AEROSIL ( DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL ) 3,9 mg, CUBIERTA: LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0,00662 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3,96 mg, POLIETILENGLICOL 3350 2,01 mg, TALCO 1,45 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,48 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 la firma LABORATORIO industrial farmacéutico sociedad del estado, Certificado de Autorización nº 54487 ., en la Ciudad de Buenos Aires,.....  
**30 ENE 2015**

Expediente Nº 1-47-15578-13-1

DISPOSICIÓN Nº

**1214**

vr

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.