



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

DISPOSICIÓN N° 0780

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009607-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ATARVA / ATORVASTATINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA 10 mg - 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3470/00 y Certificado N° 48.798.

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 de cambio de excipientes.

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

UP
A
✓



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

DISPOSICIÓN N° 0780

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATARVA / ATORVASTATINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA 10 mg - 20 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Handwritten marks: a large '4' on the left, a signature 'S' at the top, and a checkmark '✓' below it.



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

DISPOSICIÓN N° 0780

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.798 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009607-16-9

DISPOSICIÓN N° 0780

Jfs

2

Dr. ROBERTO LEGE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

UP

2



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0780 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.798 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DUNCAN S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ATARVA / ATORVASTATINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA 10 mg - 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3470/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009769-99-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatina 10,0 mg, Celulosa microcristalina 200,0 mg, Almidón pregelatinizado 32,0 mg, Almidón glicolato sódico 7,0 mg, Anhídrido silícico coloidal 1,0 mg, Estearato de magnesio 1,7 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatina 10,0 mg, Cellactose 80 232,32 mg, Sodio lauril sulfato 11,30 mg, Croscarmelosa sódica 12,90 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 0,76 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa

Handwritten marks: a large '4' and an arrow pointing upwards.



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

	<p>Hidroxipropilmetilcelulosa visc. 5 3,0 mg, Talco 4,0 mg, Dióxido de titanio 1,8 mg, Isopropanol (*) 25,0 mg, Diclorometano (*) 50,0 mg.----- Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatina 20,0 mg, Celulosa microcristalina 200,0 mg, Almidón pregelatinizado 35,0 mg, Almidón glicolato sódico 8,0 mg, Anhídrico silícico coloidal 1,5 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa visc. 5 3,0 mg, Talco 4,0 mg, Dióxido de titanio 1,8 mg, Isopropanol (*) Se elimina por evaporación.---</p>	<p>visc. 5 7,57 mg, Talco 6,86 mg, Dióxido de titanio 3,57 mg, Propilenglicol 2,00 mg, Kollidon VA 64 2,13 mg.----- ----- Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatina 20,0 mg, Cellactose 80 221,05 mg, Sodio lauril sulfato 11,30 mg, Croscarmelosa sódica 12,90 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 0,76 mg, Estearato de magnesio 1,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa visc. 5 7,57 mg, Talco 6,57 mg, Dióxido de titanio 3,57 mg, Propilenglicol 2,00 mg, Kollidon VA 64 2,22 mg, Rojo punzó 4R laca alumínica 0,29 mg.-----</p>
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS DUNCAN S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.798 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 20 ENE. 2017 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-009607-16-9

DISPOSICIÓN Nº

0780

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.7.

LP
 [Handwritten marks]

[Handwritten signature]