



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-49621151-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-49621151-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada LIPONORM PLUS / ATORVASTATINA - EZETIMIBE, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado N° 55.618.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. para la especialidad medicinal que se denominará LIPONORM PLUS, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, la nueva concentración de ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO 43,28 mg) 40 mg -EZETIMIBE 10 mg, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2023-150339698-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.618 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los rótulos primarios que se corresponde con GEDO N° IF-2023-81302328-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios que se corresponde con GEDO N° IF-2023-81302241-APN-DERM#ANMAT, y rótulos secundarios que se corresponde con GEDO N° IF-2023-81302278-APN-DERM#ANMAT; prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2023-81302484-APN-DERM#ANMAT e Información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2023-81302384-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°. - Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-49621151-APN-DGA#ANMAT

rl

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 55.618, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: LIPONORM PLUS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO 43,28 mg) 40 mg – EZETIMIBE 10 mg.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 156,76 mg, CROSCARMELOSA SODICA 26,48 mg, POVIDONA K30 8,26 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 13,24 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,94 mg, LACTOSA MONOHIDRATO CD 195,04 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLISTER DE ALU/PVC-PVDC INACTINICO
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.

- FORMA DE CONSERVACIÓN: MANTENER EN ENVASE CERRADO Y PROTEGIDO DE LA LUZ, ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I (AV. Vélez Sársfield 5853/55, Munro, Buenos Aires) elaboración completa.

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

EX-2023-49621151-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo Dispositivo EX-2023-49621151- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 09:16:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 09:16:16 -03:00