



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **0649**

BUENOS AIRES, **01 FEB 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-17.731/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ZARATOR / ATORVASTATIN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG - 40 MG) autorizada por Certificado Nº 46.281.

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

128



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

0 6 4 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada ZARATOR / ATORVASTATIN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG - 40 MG), autorizada por certificado N° 46.281, 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° 46.281, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0649

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° 1-47-17.731/11-6.

DISPOSICIÓN N°

0649

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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°.....**0649**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.281, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.I.C.F y 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: ZARATOR
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATIN
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG - 40 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2964/97
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3695/97-8

07

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:	CARBONATO DE CALCIO 66 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 120 MG, LACTOSA MONOHI- DRATO 65,61 MG, CROS CARMELOSA SÓDICA 18 MG, POLISORBATO 80 1,2 MG, HIDROXIPRO- PILCELULOSA 6 MG, ES-	CARBONATO DE CALCIO 66 MG, CELULOSA MICROCRIS TALINA 120 MG, LACTOSA 65,61 MG, CROSCARMELO- SA SÓDICA 18 MG, POLI- SORBATO 80 1,2 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 6 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 1,5 MG, AGUA PURI-

RP



	TEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, SIMETICONA EMULSIÓN 0,06 MG, CE- RA CANDELILLA 0,16 MG, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA 5,911 MG, POLIETILENGLICOL 8000 1,69 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,17 MG, TAL- CO 1,169 MG.	FICADA (*). CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA (1) 5,911 MG, POLIE- TILENGLICOL 8000 (1) 1,69 MG, DIÓXIDO DE TITANIO (1) 0,17 MG, TALCO (1) 1,169 MG. AGUA PURIFICADA (*) (* SOLVENTE, NO PRESEN- TE EN LA FÓRMULA FINAL. (1)COMPONENTES OPADRY YS-1-7040.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG:	CARBONATO DE CALCIO 132 MG, CELULOSA MI- CROCRISTALINA 240 MG, LACTOSA MONOHI- DRATO 131,22 MG, CROSCARMELOSA SÓDI- CA 36 MG, POLISORBA- TO 80 MG, HIDROXIPRO- PILCELULOSA 12 MG, ES- TEARATO DE MAGNESIO 3 MG, SIMETICONA EMULSIÓN 0,12 MG, CE- RA CANDELILLA 0,32 MG, HIDROXIPROPILME-	CARBONATO DE CALCIO 132 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA 240 MG, LAC- TOSA 131,22 MG, CROS- CARMELOSA SÓDICA 36 MG, POLISORBATO 80 2,4 MG, HIDROXIPROPILCELU- LOSA 12 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, AGUA PURIFICADA (*). CUBIERTA: HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA (1) 11,822 MG, POLIE- TILENGLICOL 8000 (1)

RP



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	TILCELULOSA 11,822 MG, POLIETILENGLICOL 8000 3,379 MG, DIÓXI-DO DE TITANIO 0,340 MG, TALCO 2,339 MG.	3,379 MG, DIÓXIDO DE TITANIO (1) 0,34 MG, TAL- CO (1) 2,339 MG. AGUA PURIFICADA (*) (*) SOLVENTE, NO PRESEN- TE EN LA FÓRMULA FINAL. (1) COMPONENTES OPADRY YS-1-7040.
--	--	--

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 ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización nº 46.281, en la Ciudad de Buenos Aires, **01 FEB 2012**.....

Expediente Nº 1-47-17.731/11-6

DISPOSICIÓN Nº **0649**

fo
RP

Dr. Otto A. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.