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

DISPOSICIÓN Nº 0891

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-16945-11-1 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 10 mg), autorizada por certificado N° 46281.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

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 10 mg) autorizada por certificado Nº 46281, 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 46281 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0891

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16945-11-1

DISPOSICIÓN Nº 0891

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....0891....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46281, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.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 10 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2964/97
- Expediente trámite de autorización 1-47-3695-97-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	CERA CANDELILLA 0,08 mg, SIMETICONA EMULSION 0,03 mg, TALCO 0,585 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,085 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0,845 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,955 mg,	CARBONATO DE CALCIO 33 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg, LACTOSA 32,8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, POLISORBATO 80 0,6 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg, AGUA

	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg, AGUA PURIFICADA 54 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg, POLISORBATO 80 0,6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, LACTOSA (MONOHIDRATO) 32,8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg, CARBONATO DE CALCIO 33 mg.	PURIFICADA (SOLVENTE, NO PRESENTE EN LA FORMULA FINAL). CUBIERTA: OPADRY YS-1-7040 (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,485 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0,845 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,085 mg, TALCO 0,585 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización n° 46281, en la Ciudad de Buenos Aires, 13 FEB 2012

Expediente Nº 1-47-16945-11-1

DISPOSICIÓN Nº 0891

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.