



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **1691**

BUENOS AIRES 20 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005607-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIPEND / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA) 10 mg - 20 mg - 40 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2015/08y Certificado Nº 54.447.

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 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 1691

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIPEND / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA) 10 mg - 20 mg - 40 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.447 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 1691

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005607-14-1

DISPOSICIÓN Nº 1691  
mb

Py  
4

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
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° 16911, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.447 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA) 10 mg - 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2015/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018018-06-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos recubiertos 10 mg: Atorvastatina (como Atorvastatina Cálcica) 10 mg, Celulosa Microcristalina 70 mg, Lactosa 26 mg, Croscarmelosa Sódica 8 mg, Lauril Sulfato de Sodio 2.15 mg, Carbonato de Calcio 30 mg, Estearato de Magnesio 3 mg,	Comprimidos recubiertos 10 mg: Atorvastatina (como Atorvastatina Cálcica) 10 mg, Lactosa Monohidrato 21 mg, Croscarmelosa Sódica 11.25 mg, Lauril Sulfato de Sodio DC 97 22.5 mg, Polisorbato 80 0.6 mg, Estearato de Magnesio 0.6 mg, Celulosa Microcristalina PH 200 c.s.p.

*[Handwritten signatures and marks]*



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

	<p>Hidroxiopropilmetilcelulosa 1.5 mg, Dióxido de Titanio 1 mg, Talco 0.5 mg, Polietilenglicol 0.4 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimidos recubiertos 20 mg: Atorvastatina (como Atorvastatina Cálcica) 20 mg, Celulosa Microcristalina 140 mg, Lactosa 52 mg, Croscarmelosa Sódica 16 mg, Lauril Sulfato de Sodio 4.3 mg, Carbonato de Calcio 60 mg, Estearato de Magnesio 6 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 3 mg, Dióxido de Titanio 2 mg, Talco 1 mg, Polietilenglicol 0.8 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimidos recubiertos 40 mg: Atorvastatina (como Atorvastatina Cálcica) 40 mg, Celulosa Microcristalina 200 mg, Lactosa 75 mg, Croscarmelosa Sódica 24 mg, Lauril Sulfato de Sodio 8.6 mg, Carbonato de Calcio 90 mg, Estearato de Magnesio 9 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 4.5 mg, Dióxido de Titanio 3 mg, Talco 1.5 mg, Polietilenglicol 1.2 mg.-----</p> <p>-----</p>	<p>150 mg, Recubrimiento: Hidroxiopropilmetilcelulosa 2.7 mg, Dióxido de Titanio 1.44 mg, Polietilenglicol 400 0.36 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimidos recubiertos 20 mg: Atorvastatina (como Atorvastatina Cálcica) 20 mg, Lactosa Monohidrato 42 mg, Croscarmelosa Sódica 22.5 mg, Lauril Sulfato de Sodio 4.5 mg, Carbonato de Calcio DC 97 45 mg, Polisorbato 80 1.2 mg, Estearato de Magnesio 1.2 mg, Celulosa Microcristalina PH 200 c.s.p. 300 mg, Recubrimiento: Hidroxiopropilmetilcelulosa 5.4 mg, Dióxido de Titanio 2.88 mg, Polietilenglicol 400 0.72 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Comprimidos recubiertos 40 mg: Atorvastatina (como Atorvastatina Cálcica) 40 mg, Lactosa Monohidrato 84 mg, Croscarmelosa Sódica 45 mg, Lauril Sulfato de Sodio 9 mg, Carbonato de Calcio DC 97 90 mg, Polisorbato 80 2.4 mg, Estearato de Magnesio 2.4 mg, Celulosa Microcristalina PH 200 c.s.p. 600 mg, Recubrimiento: Hidroxiopropilmetilcelulosa 10.8 mg, Dióxido de Titanio 5.76 mg, Polietilenglicol 400 1.44 mg.-----</p> <p>-----</p>
--	--	--

*Handwritten signatures and marks*



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.447 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**20 FEB 2015**  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-005607-14-1

DISPOSICIÓN N° **1691**

mb

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