



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**11 262**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003789-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VADEL / EZETIMIBE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6641/03 y Certificado N° 51.814.

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

VP



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1.262**

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 IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VADEL / EZETIMIBE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 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° 51.814 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1.262

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° 1-0047-0000-003789-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1 262

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP



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° 1262, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.814 y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA 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: VADEL / EZETIMIBE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6641/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006339-03-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Ezetimibe 10,0 mg, Croscarmelosa sódica 4,0 mg, Lactosa monohidrato 50,0 mg, Estearato de magnesio 1,0 mg, Celulosa microcristalina 30,0 mg, Povidona 3,0 mg, Dodecilsulfato de sodio 2,0 mg.-	Cada comprimido contiene: Ezetimibe 10,0 mg, Lactosa 35,0 mg, Almidón pregelatinizado 30,0 mg, Avicel pH 101 FMC 8,9 mg, Croscarmelosa sódica 8,0 mg, Povidona K30 (PVP) 4,0 mg, Lauril sulfato de sodio 2,00 mg, Poloxamer (Kolliphor p407) 0,10 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg, Acido esteárico 1,0 mg.-

UP

A Q H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a IVAX ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.814 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **07 FEB 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-003789-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**1262**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
Q  
Z