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

Disposición

Número: DI-2023-1090-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-114798581-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-114798581-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VANATOR / ATORVASTATINA CALCICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA CALCICA 10,36 mg (equivalente a 10 mg de Atorvastatina) – ATORVASTATINA CALCICA 20,72 mg (equivalente a 20 mg de Atorvastatina) – ATORVASTATINA CALCICA 41,44 mg (equivalente a 40 mg de Atorvastatina); aprobado por Certificado N° 52.368.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VANATOR / ATORVASTATINA CALCICA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA CALCICA 10,36 mg (equivalente a 10 mg de Atorvastatina) – ATORVASTATINA CALCICA 20,72 mg (equivalente a 20 mg de Atorvastatina) – ATORVASTATINA CALCICA 41,44 mg (equivalente a 40 mg de Atorvastatina); el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-06682821-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 10 mg: IF-2023-00682394-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 20 mg: IF-2023-06682092-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 40 mg: IF-2023-06681634-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº52.368, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-114798581-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.06 17:43:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 17:43:08 -03:00

VANATOR®
ATORVASTATINA 10, 20 y 40 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta **Industria Argentina**

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina cálcica	10,36 mg	20,72 mg	41,44 mg
(equivalente a 10 mg, 20 mg y 40 mg de Atorvastatina respectivamente)			
Carbonato de calcio	23,50 mg	47,00 mg	94,00 mg
Lauril sulfato de sodio	0,75 mg	1,50 mg	3,00 mg
Croscarmelosa sódica	6,50 mg	13,00 mg	26,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg	2,00 mg	4,00 mg
Estearato de magnesio	2,25 mg	4,50 mg	9,00 mg
Cellactose 80 c.s.p.	150,00 mg	300,00 mg	600,00 mg
Opadry II 85F28751	3,00 mg	6,00 mg	12,00 mg

ACCION TERAPEUTICA

Hipolipidemiante.

INDICACIONES

Está indicado como:

1. Tratamiento adjunto a una dieta adecuada para reducir los niveles de colesterol total, LDL, apoproteína B y triglicéridos e incrementar los de HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y dislipidemia mixta (Frederickson tipos IIa y IIb).
2. Tratamiento adjunto a una dieta adecuada en pacientes con elevados niveles de triglicéridos séricos (Frederickson tipo IV).
3. Tratamiento en pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (Frederickson tipo III) que no respondan adecuadamente a la dieta.
4. Reductor del colesterol total y la LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, adjunto a otros tratamientos hipolipidemeantes (por ej. aféresis LDL) o si dichos tratamientos no están disponibles.

Vanator no ha sido estudiado en condiciones donde la mayor anormalidad en las lipoproteínas es la elevación de quilomicrones (Frederickson tipos I y V).

ACCION FARMACOLOGICA

La Atorvastatina es un inhibidor de la enzima 3-hidroxi-3 metil-glutaril- coenzima A reductasa (HMG-CoA reductasa) que interviene en la síntesis de colesterol a partir de los ésteres precursores.

El colesterol y los triglicéridos circulan en la sangre como parte de lipoproteínas, los cuales, por centrifugación, se separan en distintas fracciones: HDL (lipoproteínas de alta densidad), LDL (lipoproteínas de baja densidad), VDLD (lipoproteínas de muy baja densidad) y apo-B (apolipoproteína B).
En hígado se produce una división metabólica similar.
Todos estos compuestos son promotores de arterioesclerosis excepto la HDL que actúa como protector cardiovascular. La Atorvastatina disminuye el nivel de todas las fracciones lipoprotéicas promotoras de la lesión del endotelio vascular y aumenta el colesterol HDL.

FARMACOCINETICA

La Atorvastatina es rápidamente absorbida tras su administración oral. Alcanza su pico plasmático máximo entre 1 y 2 horas de administrada una dosis de 20 mg. La absorción de la droga aumenta con la dosis. La biodisponibilidad es del 12 % y la capacidad sistémica de inhibir la HMG-CoA reductasa es de aproximadamente el 30 %. Su absorción no es influenciada por los alimentos; los niveles plasmáticos son

IF-2023-06582826-APN-DERM#ANMAT
Far. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370

mayores cuando se administra de día que durante la noche, pero el horario no modifica su actividad inhibitoria. Se une a las proteínas plasmáticas en un 98 %.
Es metabolizada principalmente en hígado a derivados o- y p-hidroxilados, metabolitos que presentan una actividad inhibitoria del 70 %. Otro porcentaje de la droga se metaboliza por glucuronización.
La eliminación se produce principalmente por la bilis aunque no parecería entrar en la recirculación enterohepática. Su vida media es de alrededor de 14 horas pero su actividad promedio dura entre 20 y 30 horas.
Menos del 2 % de la droga se recupera en orina.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

Los pacientes deben ser puestos a dieta baja en grasas antes de recibir cualquier tratamiento hipolipidemiante y deben continuar con la misma durante el tratamiento medicamentoso.

- Hipercolesterolemia (heterocigota familiar y no familiar) y dislipidemia mixta (Frederickson tipos IIa y IIb): la dosis inicial recomendada es de 10 ó 20 mg una vez al día. Los pacientes que requieran una reducción mayor de los niveles de LDL (mayor al 45 %) pueden comenzar con 40 mg una vez al día. Vanator puede ser administrado como dosis única en cualquier momento del día con o sin alimentos. La dosis inicial y las de mantenimiento deben ser individualizadas de acuerdo a la respuesta del paciente. Los efectos deben ser analizados entre las 2 y 4 semanas de iniciado el tratamiento y en caso de ser necesario se efectuará un ajuste de la dosis.
- Hipercolesterolemia familiar homocigota: la dosis recomendada es entre 10 y 80 mg diarios. Vanator se administra como tratamiento adjunto a otros tramientos (por ej. aféresis LDL) o si dichos tratamientos no están disponibles.
- Terapia concomitante: la Atorvastatina puede emplearse en combinación con resinas que se unen al ácido biliar para sinergizar sus efectos. La combinación de inhibidores de la HMG-CoA reductasa con los fibratos debe ser generalmente evitada (Ver Advertencias y Precauciones).
- Insuficiencia renal: no afecta las concentraciones plasmáticas ni la reducción de los niveles de LDL que ejerce la Atorvastatina por lo que no se requiere ajustes en la dosificación en estos casos.

ADVERTENCIAS

Insuficiencia hepática: los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, como otros reductores de los lípidos, han sido asociados con anormalidades bioquímicas de la función hepática. Aumentos persistentes (> 3 veces el límite normal superior en 2 ó más ocasiones) en las transaminasas séricas se presentaron con distintas incidencias en pacientes tratados con Atorvastatina en diferentes estudios clínicos realizados, algunos de los cuales presentaron síntomas o signos clínicos inclusive ictericia. Luego de la disminución de la dosis o interrupción del tratamiento, los niveles de transaminasas retornaron a los niveles cercanos antes del tratamiento sin dejar secuela alguna.
Es recomendable realizar estudios de la función hepática previo al tratamiento y luego de 12 semanas de iniciado el mismo y luego de cualquier aumento de la dosis, continuando después con una frecuencia semestral. Los cambios en las enzimas hepáticas se presentan generalmente en los primeros 3 meses de tratamiento.
Esta medicación debe ser empleada con cuidado en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol y/o poseen antecedentes de enfermedades hepáticas (Ver Contraindicaciones).
Músculoesqueléticas: se han reportado raros casos de rabdomiólisis con insuficiencia renal aguda secundaria a una mioglobinuria en pacientes tratados con Atorvastatina y otras drogas de esta clase.
También se ha reportado mialgia no complicada con la administración de Atorvastatina (Ver Reacciones Adversas). La miopatía es definida como dolor o debilidad muscular en conjunción con un aumento de la creatina fosfoquinasa (CPK). Los pacientes deben ser advertidos de informar a su médico repentinos dolores musculares sin explicación, debilidad muscular, particularmente si se acompaña de malestar y fiebre.
El tratamiento debe discontinuarse si se presenta una marcada elevación de los niveles de CPK o una miopatía es diagnosticada o sospechada.
Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.
El riesgo de miopatía durante el tratamiento es mayor cuando se administra concomitantemente con ciclosporina, derivados del ácido fíbrico, eritromicina, niacina o antifúngicos azólicos.

La terapia con Atorvastatina debería ser suspendida temporariamente o discontinuada en cualquier paciente con una condición seria, aguda que sugiera miopatía o que presente factores de riesgo que predispongan el desarrollo de insuficiencia renal secundaria a una rabdomiólisis (por ej. infección aguda severa, hipotensión, cirugía mayor, trauma, trastornos metabólicos, endócrinos y/o electrolíticos severos y convulsiones no controladas).

CONTRAINDICACIONES

Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes y sin explicación de las transaminasas séricas.
Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula.

Embarazo y Lactancia: la ateroesclerosis es un proceso crónico y discontinuar con las drogas hipolipemiantes durante el embarazo ocasionaría un pequeño impacto en los resultados del tratamiento de tiempo prolongado de la hipercolesterolemia primaria. Ya que el colesterol y otros productos de su biosíntesis son esenciales en el desarrollo del feto, está contraindicada la administración de hipolipidemiantes durante el embarazo y la lactancia.
Si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, el mismo debería discontinuarse.

PRECAUCIONES

Generales: previo a instituir un tratamiento farmacológico, debe intentarse controlar la hipercolesterolemia por medio de una dieta controlada, ejercicio físico y reducción de peso en pacientes obesos y tratarse otros problemas preexistentes.

Interacciones medicamentosas: el riesgo de miopatía puede incrementarse con ciclosporina, derivados del ácido fíbrico, niacina (ácido nicotínico), eritromicina, antifúngicos azólicos (Ver Advertencias Musculoesqueléticas).

Antipirina: ya que la Atorvastatina no afecta la farmacocinética de ésta, no es de esperar interacciones con otras drogas metabolizadas por la misma via de las isozomas citocromos.

Colestipol: la concentración plasmática de Atorvastatina decrece aproximadamente 25 % cuando se coadministra con colestipol; aunque la reducción del LDL colesterol es mayor cuando se administra esta asociación que cuando se utilizan cualquiera de ellas como monoterapia.

Digoxina: cuando dosis múltiples de Atorvastatina y digoxina son coadministradas, la concentración plasmática en el estado de equilibrio de la digoxina es incrementada en alrededor del 20 %, por lo que los pacientes bajo este tratamiento deben ser apropiadamente monitoreados.

Anticonceptivos orales: la administración concomitante de Atorvastatina y un anticonceptivo oral incrementan los valores AUC de la noretindrona y el etinil estradiol en aproximadamente 30 % y 20 %. Esto debe ser considerado cuando se elija el anticonceptivo en mujeres tratadas con Atorvastatina.

Función endócrina: los inhibidores de la HMG-CoA reductasa interfieren con la síntesis del colesterol y teóricamente afectarían la producción de esteroides adrenales y/o gonadales. Estudios clínicos han mostrado que la Atorvastatina no reduce la concentración plasmática basal de cortisol o afecta la reserva adrenal. Los efectos de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa sobre la fertilidad masculina no han sido estudiados en un adecuado número de pacientes. Se desconocen, en caso que existan, los efectos sobre el eje pituitario-gonodal de éstos, en las mujeres premenopáusicas. Debe administrarse con precaución los inhibidores de la HMG-CoA reductasa concomitantemente con drogas que puedan reducir los niveles y la actividad de las hormonas esteroideas endógenas, como el ketoconazol, espironolactona y cimetidina.

Toxicidad del SNC: estudios realizados en perros han evidenciado serios efectos adversos en el SNC cuando se administró dosis de Atorvastatina equivalentes a 30 veces la dosis recomendada en humanos.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad: se ha encontrado cierta capacidad carcinogénica en estudios realizados en animales a dosis altamente superiores a las recomendadas en humanos. Su significancia clínica se desconoce.
Tanto los estudios realizados in vitro como in vivo no han evidenciado potencial mutagénico de la Atorvastatina.
No se han observado efectos adversos significativos en estudios realizados en animales que afecten la capacidad reproductiva.

Embarazo y lactancia: (Ver Contraindicaciones).

Uso en pediatría: es limitada la experiencia de uso en esta población.

Uso en geriatría: no hay diferencias relevantes con los pacientes más jóvenes.

Dra. MARIA PAULA OCA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

REACCIONES ADVERSAS

Generalmente, es bien tolerado. Los efectos adversos son usualmente leves y transitorios. Los más frecuentes son: constipación, flatulencias, dispepsia y dolor abdominal.

Los siguientes efectos adversos se presentaron en los estudios clínicos realizados, sin establecer la relación causal directa con la Atorvastatina:

Generales: dolor en el pecho, edema facial, fiebre, rigidez en la nuca, malestar, fotosensibilidad, edema generalizado.

Aparato digestivo: náuseas, gastroenteritis, anormalidades de la función hepática, colitis, vómitos, gastritis, sequedad bucal, hemorragia rectal, esofagitis, eructos, glositis, úlceras en la boca, anorexia, aumento del apetito, estomatitis, dolor biliar, quilitis, úlcera duodenal, disfagia, enteritis, melena, hemorragia en encías, hepatitis, pancreatitis, ictericia colestática.

Sistema respiratorio: bronquitis, rinitis, neumonía, disnea, asma, epistaxis.

Sistema nervioso: insomnio, mareos, parestesia, somnolencia, amnesia, trastornos del sueño, disminución de la líbido, labilidad emocional, falta de coordinación, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis facial, hiperquinesia, depresión, hipesteisa, hipertonía.

Musculoesqueléticas: artritis, calambres en piernas, bursitis, tenosinovitis, miastenia, contractura tendinosa, miositis. Miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida).

Dermatológicas: prurito, dermatitis de contacto, alopecia, sequedad cutánea, sudoración, acné, urticaria, eczema, seborrea, úlcera cutánea.

Sistema urogenital: infecciones del tracto urinario, aumento de la frecuencia urinaria, cistitis, hematuria, impotencia, disuria, cálculos renales, nocturia, epididimitis, mamas fibroquísiticas, hemorragia vaginal, albuminuria, aumento del tamaño de las mamas, metrorragia, nefritis, incontinencia urinaria, retención urinaria, anormalidades en la eyaculación, hemorragia uterina.

Sentidos: ambliopía, tinitus, sequedad ocular, desórdenes de la refracción, hemorragia ocular, sordera, glaucoma, parosmía, pérdida o alteraciones del gusto.

Cardiovasculares: palpitaciones, vasodilatación, síncope, migraña, hipotensión postural, flebitis, arritmia, angina de pecho, hipertensión.

Metabólicas y nutricionales: edema periférico, hiperglucemia, aumento de la creatinina fosfoquinasa, gota, aumento del peso, hipoglucemia.

Sistema sanguíneo y linfático: equimosis, anemia, linfadenopatía, trombocitopenia, petequia.

Notificación de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACION

No existe tratamiento específico para la sobredosificación con Atorvastatina. En caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado sintomáticamente e instituirse medidas de soporte en caso de requerirse. Debido a la extensiva unión a las proteínas plasmáticas, la hemodiálisis no ofrece un incremento significativo en la eliminación de la Atorvastatina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 y 4658-7777.

PRESENTACION

Vanator®: envases conteniendo 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para Uso hospitalario.

CONSERVACION

En su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por: **Laboratorio VANNIER S.A.**
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114 5031-1001

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 52.368
Rev. 11/21

Dra. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorios VANNIER S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06682821-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

Referencia: EX-2021-114798581- VANNIER - prospectos - Certificado N52.368

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 12:00:34 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 12:00:35 -03:00

Vannier

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VANATOR®
ATORVASTATINA 10 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta **Industria Argentina**

COMPOSICIÓN
Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de Atorvastatina)	10,36 mg
Carbonato de calcio	23,50 mg
Lauril sulfato de sodio	0,75 mg
Croscarmelosa sódica	6,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de Magnesio	2,25 mg
Cellactose 80 c.s.p.	150,00 mg
Opadry II 85F28751	3,00 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30º C.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

PRESENTACIÓN: envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Vencimiento:

Producto elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A.
Benito Quinquela Martín 2228 (1296), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: (011) 4303 – 4365/4366/4114
(011) 5031-1001

Directora Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 52368
Fecha última revisión: 11/2021

Nota: el mismo texto corresponde para envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para Uso hospitalario.

Far. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06682394-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

Referencia: EX-2021-114798581- VANNIER - Rotulo 10 mg - Certificado N52.368

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 12:00:02 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 12:00:03 -03:00

Vannier

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VANATOR®
ATORVASTATINA 20 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta **Industria Argentina**

COMPOSICIÓN
Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de Atorvastatina)	20,72 mg
Carbonato de calcio	47,00 mg
Lauril sulfato de sodio	1,50 mg
Croscarmelosa sódica	13,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de Magnesio	4,50 mg
Cellactose 80 c.s.p.	300,00 mg
Opadry II 85F28751	6,00 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30º C.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

PRESENTACIÓN: envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Vencimiento:

Producto elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A.
Benito Quinquela Martín 2228 (1296), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: (011) 4303 – 4365/4366/4114
(011) 5031-1001

Directora Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 52368
Fecha última revisión: 11/2021

Nota: el mismo texto corresponde para envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para Uso hospitalario.

IF-2023-06582092-APN-DERM#ANMAT

Far. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Tecnica
Matricula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06682092-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

Referencia: EX-2021-114798581- VANNIER - Rotulo 20 mg - Certificado N52.368.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 11:59:41 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 11:59:41 -03:00

Vannier

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

VANATOR®
ATORVASTATINA 40 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta **Industria Argentina**

COMPOSICIÓN
Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina cálcica (equivalente a 40 mg de Atorvastatina)	41,44 mg
Carbonato de calcio	94,00 mg
Lauril sulfato de sodio	3,00 mg
Croscarmelosa sódica	26,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,00 mg
Estearato de Magnesio	9,00 mg
Cellactose 80 c.s.p.	600,00 mg
Opadry II 85F28751	12,00 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30º C.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

PRESENTACIÓN: envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Vencimiento:

Producto elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A.
Benito Quinquela Martín 2228 (1296), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: (011) 4303 – 4365/4366/4114
(011) 5031-1001

Directora Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 52368
Fecha última revisión: 11/2021

Nota: el mismo texto corresponde para envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para Uso hospitalario.

IF-2023-06589642-APN-DERM#ANMAT

Far. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-06681634-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Enero de 2023

Referencia: EX-2021-114798581- VANNIER - Rotulo 40 mg - Certificado N52.368.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 11:59:08 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 11:59:09 -03:00