



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-109041786-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-109041786-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIPOVASTATIN KLONAL / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO) 10 mg y 20 mg, aprobado por Certificado N° 48.262.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

LIPOVASTATIN KLONAL / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CÁLCICO) 10 mg y 20 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán para **Atorvastatina 10,00 mg**: Lactosa Mono hidrato secado spray 23,0 mg; Carbonato de calcio CD 90 30,16 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Laurilsulfato de sodio 3,00 mg; Celulosa Microcristalina pH 102 75,5 mg; Magnesio estearato 3,00 mg; Cubierta de recubrimiento (Alcohol polivinílico; Propilenglicol 3350; Talco; Dióxido de titanio) 4,488 mg; Laca aluminica azul brillante 0,0125.- Para **Atorvastatina 20,00 mg**: Lactosa Mono hidrato secado spray 46,0 mg; Carbonato de calcio CD 90 60,32 mg; Croscarmelosa sódica 8,00 mg; Laurilsulfato de sodio 6,00 mg; Celulosa Microcristalina pH 102 150,9 mg; Magnesio estearato 6,00 mg; Cubierta de recubrimiento (Alcohol polivinílico; Propilenglicol 3350; Talco; Dióxido de titanio) 8,975 mg; Laca aluminica azul brillante 0,025.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.262 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2023-109041786-APN-DGA#ANMAT

Js

rl