



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3669

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-10.996/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LIPOBLOCK / SIMVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG), autorizada por Certificado Nº 54.489.

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 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

Handwritten signature and date:
425/10.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3669

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada LIPOBLOCK / SIMVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG) autorizada por certificado N° 54.489, 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 N° 54.489, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

lwo

Expediente N° 1-47-10.996/09-1.

DISPOSICIÓN N°

3669

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 N°.....**3669** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.489, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.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: LIPOBLOCK
- Nombre/s Genérico/s: SIMVASTATINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2689/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15.104/07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,975 MG, TALCO 0,55 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,1 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,16 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 12,5 MG, ACIDO ASCORBICO 5,25 MG, LACTOSA ANHIDRA 100,7 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO	ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 23,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 110,2 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 MG, ACIDO ASCORBICO 5,25 MG, ACIDO CITRICO 2,55 MG, BUTILHIDROXIANSOL 0,004 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,65 MG, DIOXIDO DE



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	2,55 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,039 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 MG, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 23,5 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,65 MG.	TITANIO 1,1 MG, TALCO 0,55 MG, POLIETILENGLICOL 0,5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,16 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,95 MG, TALCO 1,1 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,3 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,083 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,083 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 25 MG, ACIDO ASCORBICO 10,5 MG, LACTOSA ANHIDRA 201,4 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 5,1 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,078 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 3 MG, ALMIDON DE MAIZ PREGELATI	ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 47 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 220,4 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 MG, ACIDO ASCORBICO 10,5 MG, ACIDO CITRICO 5,1 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,008 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 3 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,3 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,2 MG, TALCO 1,1 MG, POLIETILENGLICOL 1 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,083 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,083 MG.

Handwritten signature and initials



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	NIZADO 47 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 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 la firma SAVANT
PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 54.489, en la Ciudad de Buenos Aires,

06 JUL 2010

Expediente N° 1-47-10.996/09-1

DISPOSICIÓN N°

3669

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.