



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICION N° **4955**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-2488/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TORIVAS 40 MG / ATORVASTATIN CÁLCICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG) autorizada por Certificado N° 48.287.

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

rs



DISPOSICIÓN N° **4955**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para la especialidad medicinal denominada TORIVAS 40 MG / ATORVASTATIN CÁLCICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG) autorizada por certificado N° 48.287, 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° 48.287, 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.

Expediente N° 1-47-2488/11-4.

DISPOSICIÓN N° **4955**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°.....**4.955**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.287, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: TORIVAS 40 MG
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTIN CÁLCICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6560/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6002/99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG:	LUDIPRESS 486,62 MG, AC-DI-SOL 36 MG, TALCO 18 MG, ESTEARA TO DE MAGNESIO 12 MG, HIDROXIPROPILME TILCELULOSA 6 MG, PO LIETILENGLICOL 6000 3 MG, POVIDONA 1,2 MG, PROPILENGLICOL 3 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3	LUDIPRESS 212,62 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 12 MG, TALCO 9,833 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, HIDROXIPROPILME TILCELULOSA 1,916 MG, PO LIETILENGLICOL 6000 0,958 MG, POVIDONA 0,383 MG, PROPILENGLICOL 0,993 MG, DIÓXIDO DE TITANIO

22



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	MG, CARBONATO DE CALCIO 10 MG.	1,916 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 BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 48.287, en la Ciudad de Buenos Aires, .....15 JUL 2011.....

Expediente N° 1-47-2488/11-4

DISPOSICIÓN N° **4955**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.