



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7301

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013247-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ZARATOR / ATORVASTATINA CALCICA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA CALCICA 10,85 mg (equivalente a 10 mg de ATORVASTATINA), aprobado por Disposición autorizante N° 2964/97 y Certificado N° 46.281.

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

VP
Q
↗



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7301

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

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 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZARATOR / ATORVASTATINA CALCICA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA CALCICA 10,85 mg (equivalente a 10 mg de ATORVASTATINA), 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

VP
9
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7301

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.281 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-013247-15-7

DISPOSICIÓN N° 7301

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **7301**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.281 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: ZARATOR / ATORVASTATINA CALCICA,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
ATORVASTATINA CALCICA 10,85 mg (equivalente a 10 mg de ATORVASTATINA).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2964/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003695-97-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de ZARATOR 10 mg contiene: Atorvastatina cálcica 10,85 mg (equivalente a 10 mg de Atorvastatina), Carbonato de calcio 33,00 mg, Celulosa microcristalina	Cada comprimido recubierto de ZARATOR 10 mg contiene: Atorvastatina cálcica 10,85 mg (equivalente a 10 mg de Atorvastatina), Carbonato de calcio 29,85 mg, Celulosa microcristalina 54,28 mg,

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	60,00 mg, Lactosa 32,80 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Polisorbato 80 0,60 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,75 mg. Cubierta: Opadry YS-1-7040 Hidroxipropilmetilcelulosa 6,213 mg, Polietilenglicol 8000 2,113 mg, Dióxido de titanio 0,213 mg, Talco 1,463 mg.-	Lactosa Monohidrato 29,67 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Polisorbato 80 0,60 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, Estearato de magnesio 0,75 mg. Cubierta: Opadry White YS-1-7040 (*) 9,20 mg.- (*) Composición Opadry White YS-1-7040: Hidroxipropilmetilcelulosa 5,716 mg, Polietilenglicol 8000 1,944 mg, Dióxido de titanio 0,196 mg, Talco 1,346 mg.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 46.281 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **05 JUL. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-013247-15-7

DISPOSICIÓN N° **7301**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.