



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

DISPOSICIÓN Nº **3787**

BUENOS AIRES, **14 JUN 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-21967/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LIPOVASTATIN KLONAL / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 48.262.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 3787

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL SRL, para la especialidad medicinal denominada LIPOVASTATIN KLONAL / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 48.262, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

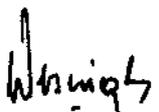
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 48.262 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

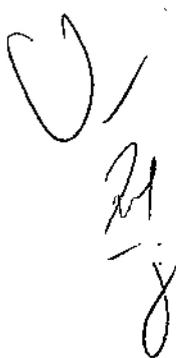
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21967/12-8

DISPOSICIÓN Nº

3787₂


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





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°.....**3787**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.262, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL SRL 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: LIPOVASTATIN KLONAL
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6367/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-591/99-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| EXCIPIENTES: | CARBONATO DE CALCICO 2,15 MG, LUDIPRES 135 MG, TALCO 6 MG, CROCAMELOSA SODICA 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, | LUDIPRESS 131,46 MG, CARBONATO DE CALCIO 2,15 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, TALCO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, CUBIERTA DE RECUBRIMIENTO (ALCOHOL POLIVINILICO, |



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

| | | |
|--|---|---|
| | OPADRY II 7,54 MG, LACA ALUMINICA AZUL 0,02 MG, AGUA PURIFICADA 30,72 MG | POLIETILENGLICOL 3.350, TALCO, DIOXIDO DE TITANIO) 6,856 MG, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 10-16% 0,019 MG |
|--|---|---|

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL SRL, Certificado de Autorización nº 48.262, en la Ciudad de Buenos Aires,1.4..JUN..2013..

Ce
21
J

Expediente Nº 1-47-21967/12-8

DISPOSICIÓN Nº

3787

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