



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN N° 3989

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21392/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas LIPONORM PLUS 10/10 / ATORVASTATINA CÁLCICA 10,34 MG - EZETIMIBE 10 MG y LIPONORM PLUS 20/10 / ATORVASTATINA CÁLCICA 20,68 MG - EZETIMIBE 10 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 55.618.

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



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN N° 3989

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. , para las especialidades medicinales denominadas LIPONORM PLUS 10/10 / ATORVASTATINA CÁLCICA 10,34 MG - EZETIMIBE 10 MG y LIPONORM PLUS 20/10 / ATORVASTATINA CÁLCICA 20,68 MG - EZETIMIBE 10 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 55.618, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN N° **3989**

Certificado N° 55.618, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - 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 N° 1-47-21392/12-0.

DISPOSICIÓN N° **3989**

a.z.

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°.....**3989**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.618, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S,

- Nombre comercial: LIPONORM PLUS 10/10 Y LIPONORM PLUS 20/10
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATINA CÁLCICA 10,34 MG - EZETIMIBE 10 MG Y ATORVASTATINA CÁLCICA 20,68 MG - EZETIMIBE 10 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3153/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1191/09-2

Handwritten signature and initials

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 10/10 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 5,60 MG, LACTOSA 48,31 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1,50 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA 48,44 MG, POVIDONA K30 2,69 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 4,31 MG, ES-



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

COMPRIMIDOS 20/10:	CROSCARMELOSA SODI- CA 4,60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 57,36 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,60 MG, POVIDONA K30 8,69 MG, ALMIDON GLI- COLATO DE SODIO 3,00 MG. ESTEARATO DE MAGNE- SIO 9,00 MG, LACTOSA 74,74 MG, LAURILSULFA TO DE SODIO 2,30 MG, CROSCARMELOSA SODI- CA 7,00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 87,00 MG, ALMIDON GLI COLATO SODICO 4,60 MG, DIOXIDO DE SILI- CIO COLOIDAL 0,95 MG, POVIDONA K30 13,73 MG.	TEARATO DE MAGNESIO 1,61 MG, LACTOSA CD 63,51 MG, CROSCARMELO- SA SÓDICA 8,62 MG. CELULOSA MICROCRISTALI NA 74,38 MG, CROSCARME- LOSA SÓDICA 13,24 MG, POVIDONA K30 4,13 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 6,62 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,47 MG, LACTO SA CD 97,52 MG.
-----------------------	--	--

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



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización nº 55.618,
en la Ciudad de Buenos Aires,
25 JUN 2013

Expediente Nº 1-47-21392/12-0

DISPOSICIÓN Nº **3989**

a.z.

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