

DISPOSICIÓN Nº 3989

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-21392/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

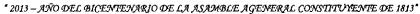
## CONSIDERANDO:

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 Nº 55.618.

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



DISPOSICIÓN Nº 3989

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 425/10.

Por ello:

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

ARTICULO 1º. – 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 Nº 55.618, 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



" 2013 – AÑO DEL BICENTENARJO DE LA ASAMBLE AGENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 3 Q

3989

Certificado Nº 55.618, 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 1-47-21392/12-0.

DISPOSICIÓN Nº 3989

a.z.

pr. otto A. Orsingher sub-interventor a.n.m.a.t.



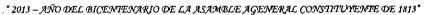
## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica 3989..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 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:

- 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 nº 3153/10
  - Expediente trámite de autorización nº 1-47-1191/09-2

IDENTIFICATORIO A	HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICA- CIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR		
EXCIPIENTES:		
COMPRIMIDOS		
10/10 MG:	ESTEARATO DE MAGNE-	CELULOSA MICROCRISTALI-
	SIO 5,60 MG, LACTOSA	NA 48,44 MG, POVIDONA
	48,31 MG, LAURILSULFA	K30 2,69 MG, LAURILSULFA
	TO DE SODIO 1,50 MG,	TO DE SODIO 4,31 MG, ES-

7) []



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

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

MG.



" 2013 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLE AGENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Expediente Nº 1-47-21392/12-0

disposición nº 3989

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGHEE

A.N.M.A.T.