



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

DISPOSICIÓN N° **2796**

BUENOS AIRES, **17 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13969-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8575/16 para la especialidad medicinal ATORVASTATINA FABRA / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 10mg y 20mg, Certificado N° 54.366.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la concentración de la especialidad medicinal antes mencionada y en la descripción de la concentración del excipiente talco.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

**2796**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en Disposición ANMAT N° 8575/16 para la especialidad medicinal ATORVASTATINA FABRA / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 10mg y 20mg, Certificado N° 54.366, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.366, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13969-16-3

DISPOSICIÓN N°:

**2796**

ss.

  
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**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° **2796**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.366 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FABRA 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 / Genérico/s: ATORVASTATINA FABRA / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA)

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1031/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2508-04-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
excipiente	Cada comprimido recubierto de Atorvastatina Fabra 10mg contiene: Atorvastatina (cálcica) 10.00mg; Carbonato de Calcio DC90 23.30mg; Croscarmelosa sódica 4.55mg; Estearato de magnesio 1.55mg; Celactosa csp 150.00mg;	Cada comprimido recubierto de ATORVASTATINA FABRA 10mg contiene: ATORVASTATINA (cálcica) 10.00mg; Carbonato de calcio DC 90 23.30mg; Croscarmelosa sódica 4.55mg; Estearato de magnesio 1.55mg; Celactosa csp 150.00mg;

RC

1



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

	Hidroxipropilmetilcelulosa 3.45mg; Polietilenglicol 400 0.49mg; Polietilenglicol 6000 0.26mg; Dioxido de titanio 2.29mg; Talco 101mg.----- Cada comprimido recubierto de Atorvastatina Fabra 20mg contiene: Atorvastatina (cálcica) 20.00mg; Carbonato de Calcio DC90 46.60mg; Croscarmelosa sódica 9.10mg; Estearato de magnesio 3.10mg; Celactosa csp 300.00mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4.14mg; Polietilenglicol 400 0.59mg; Polietilenglicol 6000 0.32mg; Dioxido de titanio 2.75mg; Talco 1.22mg.-----	Hidroxipropilmetilcelulosa 3.45mg; Polietilenglicol 400 0.49mg; Polietilenglicol 6000 0.26mg; Dioxido de titanio 2.29mg; Talco 1.01mg.----- ----- Cada comprimido recubierto de Atorvastatina Fabra 20mg contiene: Atorvastatina (cálcica) 20.00mg; Carbonato de calcio DC 90 46.60mg; croscarmelosa sódica 9.10mg; Estearato de magnesio 3.10mg; Celactosa csp 300.00mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4.14mg; polietilenglicol 400 0.59mg; Polietilenglicol 6000 0.32mg; dioxido de titanio 2.75mg; talco 1.22mg.----- -----
concentración	ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA) 500mg	ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA) 10mg y 20mg

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



**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 LABORATORIOS FABRA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.366, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 MAR 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-13969-16-3

DISPOSICIÓN N°: **2796**

ss.

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.