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

DISPOSICIÓN Nº 3094

BUENOS AIRES, 15 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-4782-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para las especialidades medicinales denominadas TORIMIBE 10/10 / ATORVASTATIN CALCICO 10,34 mg – EZETIMIBE 10 mg y TORIMIBE 20/10 / ATORVASTATIN CALCICO 20,68 mg – EZETIMIBE 10 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 54.307.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., para las especialidades medicinales denominadas TORIMIBE 10/10 / ATORVASTATIN CALCICO 10,34 mg – EZETIMIBE 10 mg y TORIMIBE 20/10 / ATORVASTATIN CALCICO 20,68 mg – EZETIMIBE 10 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 54.307, 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 54.307, en los términos de la

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

DISPOSICIÓN Nº 3094

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-4782-13-5

DISPOSICIÓN Nº 3094

vr

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 Nº 3094, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.307, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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: TORIMIBE 10/10 y TORIMIBE 20/10
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATIN CALCICO 10,34 mg – EZETIMIBE 10 mg y ATORVASTATIN CALCICO 20,68 mg – EZETIMIBE 10 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0687/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-16210-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES TORIMIBE 10/10:	LACTOSA MONOHIDRATO 48,50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 57,36 mg, POVIDONA 8,69 mg, CROSCARMELOSA SODI-	LACTOSA MONOHIDRATO 48,50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 57,36 mg, POVIDONA 8,692 mg, CROSCARMELOSA SODICA

	CA 4,60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,50 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3,00 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5,60 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,96 mg, TALCO 1,92 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,96 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,48 mg, PROPILENGLICOL 0,50 mg.	4,60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,60 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 3 mg, ALMIDON GLICONATO DE SODIO 3 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4,1 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,958 mg, TALCO 1,916 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,958 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,479 mg, PROPILENGLICOL 0,496 mg
TORIMIBE 20/10	LACTOSA MONOHIDRATO 74,97 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 87,00 mg, POVIDONA 13,73 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,95 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2,30 mg, ALMIDON GLICOLATO DE	LACTOSA MONOHIDRATO 74,97 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 87 mg, POVIDONA 13,73 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,95 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4,60 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO

	SODIO 4,60 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 9,00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,15 mg, TALCO 2,30 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,15 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,57 mg, PROPILENGLICOL 0,60 mg.	4,60 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6,7 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,15 mg, TALCO 2,30 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,15 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,575 mg, PROPILENGLICOL 0,596 mg

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 54.307, en la Ciudad de Buenos Aires, ...15 MAY 2014....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-4782-13-5

DISPOSICIÓN Nº 3094

vr