



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 5073

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005604-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FABOXIM / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5358/04 y Certificado Nº 51.672.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

VP  
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5073

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 113 obra el informe técnico favorable de la  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de  
la Especialidad Medicinal denominada FABOXIM / ATORVASTATINA  
(COMO ATORVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y Concentración:  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO  
ATORVASTATINA CALCICA) 10 mg - 20 mg - 40 mg, a cambiar los  
excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP  
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°  
**5 0 7 3**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.672 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005604-14-9

DISPOSICIÓN N°  
**5 0 7 3**

Jfs

*Q*

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

*VP*

*n*



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 **5073**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.672 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FABOXIM / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 10 mg - 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5358/04 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014435-02-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Comprimidos recubiertos 10 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatin (como atorvastatin cálcico) 10,00 mg, Celulosa microcristalina 70,00 mg, Lactosa 26,00 mg,	Comprimidos recubiertos 10 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatin (como atorvastatin cálcico) 10,00 mg, Lactosa monohidrato 21,00 mg, Croscarmelosa sódica 11,25 mg, Lauril

VP



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

<p>Croscarmelosa sódica 8,00 mg, Lauril sulfato de sodio 2,15 mg, Carbonato de calcio 30,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Hydroxypropyl methylcellulose 1,50 mg, Dióxido de titanio 1,00 mg, Talco 0,50 mg, Polietilenglicol 0,40 mg.-----</p> <p>Comprimidos recubiertos 20 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatin (como atorvastatin cálcico) 20,00 mg, Celulosa microcristalina 140,00 mg, Lactosa 52,00 mg, Croscarmelosa sódica 16,00 mg, Lauril sulfato de sodio 4,30 mg, Carbonato de calcio 60,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Hydroxypropyl methylcellulose 3,00 mg, Dioxido de titanio 2,00 mg, Talco 1,00 mg, Polietilenglicol 0,80 mg.-----</p> <p>Comprimidos recubiertos 40 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatin (como atorvastatin cálcico) 40,00 mg, Celulosa microcristalina 200,00 mg, Lactosa anhidra 75,00 mg, Croscarmelosa sódica 24,00 mg, Lauril sulfato de sodio</p>	<p>sulfato de sodio 2,25 mg, Carbonato de calcio DC 97 22,50 mg, Polisorbato 80 0,60 mg, Estearato de magnesio 0,60 mg, Celulosa microcristalina PH 200 c.s.p. 150,00 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,70 mg, Dióxido de titanio 1,44 mg, Polietilenglicol 400 0,36 mg.-----</p> <p>Comprimidos recubiertos 20 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatin (como atorvastatin cálcico) 20,00 mg, Lactosa monohidrato 42,00 mg, Croscarmelosa sódica 22,50 mg, Lauril sulfato de sodio 4,50 mg, Carbonato de calcio DC 97 45,00 mg, Polisorbato 80 1,20 mg, Estearato de magnesio 1,20 mg, Celulosa microcristalina PH 200 c.s.p. 300,00 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 5,40 mg, Dióxido de titanio 2,88 mg, Polietilenglicol 400 0,72 mg.-----</p> <p>Comprimidos recubiertos 40 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Atorvastatin (como atorvastatin cálcico) 40,00 mg, Lactosa monohidrato 84,00 mg, Croscarmelosa sódica 45,00 mg, Lauril sulfato de sodio 9,00 mg, Carbonato de calcio DC 97</p>
--	--

UP  
297  
2



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	8,60 mg, Carbonato de calcio 90,00 mg, Estearato de magnesio 9,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 4,50 mg, Dioxido de titanio 3,00 mg, Talco 1,50 mg, Polietilenglicol 6000 1,20 mg, Agua de ósmosis 0,075 ml.-----	90,00 mg, Polisorbato 80 2,40 mg, Estearato de Magnesio 2,40 mg, Celulosa microcristalina PH 200 c.s.p. 600,00 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 10,80 mg, Dióxido de titanio 5,76 mg, Polietilenglicol 400 1,44 mg.-----
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.672 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **05 MAY 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-005604-14-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**5073**

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

VP