



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4276**

BUENOS AIRES, **03 JUNIO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001543-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ATORMAX / ATORVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA 10 mg - 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1636/10 y Certificado N° 55.468.

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 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 4276

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.

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATORMAX / ATORVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA 10 mg - 20 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 4276**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.468 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-001543-16-6

DISPOSICIÓN N°

**4276**

Jfs

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 **4.276**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.468 y de acuerdo a lo solicitado por GEMINIS FARMACEUTICA 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: ATORMAX / ATORVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA 10 mg - 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1636/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020950-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de ATORMAX 10 contiene: Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica trihidrato) 10 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Talco 2,5 mg, Dióxido de titanio 0,75 mg, Almidón	Cada comprimido recubierto de ATORMAX 10 contiene: Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg) 10,00 mg, Cellactose 80 63,32 mg, Almidón glicolato sódico 3,00 mg, Estearato de magnesio



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

<p>glicolato sódico 3,00 mg,          Polietilenglicol 6000 0,25 mg,          Celulosa microcristalina pH 200 83,15 mg,          Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CP 1,50 mg, Agua destilada 25 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de ATORMAX 20 contiene: Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica trihidrato) 20 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Talco 9,0 mg, Dióxido de titanio 1,50 mg, Almidón glicolato sódico 12,00 mg, Polietilenglicol 6000 0,5 mg, Celulosa microcristalina pH 200 154,30 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CP 3,00 mg, Agua destilada 25 mg.-----</p> <p>-----</p>	<p>2,00 mg, Carbonato de calcio (Destab 90 S) 16,83 mg, Lauril sulfato de sodio 4,00 mg, Dióxido de titanio 0,75 mg,          Hidroxipropilmetilcelulosa CP 15 1,50 mg, Polietilenglicol 6000 0,25 mg, Talco 0,50 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido recubierto de ATORMAX 20 contiene: Atorvastatina (Como Atorvastatina cálcica trihidrato 21,69 mg) 20,00 mg, Cellactose 80 126,64 mg, Almidón glicolato sódico 6,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg, Carbonato de calcio (Destab 90 S) 33,67 mg, Lauril sulfato de sodio 8,00 mg, Dióxido de titanio 1,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa CP 15 3,00 mg, Polietilenglicol 6000 0,50 mg, Talco 1,00 mg.-----</p> <p>-----</p>
--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

GEMINIS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
55.468 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **03 MAYO 2017** días, del mes de

.....

*U*

Expediente N° 1-0047-0000-001543-16-6

DISPOSICIÓN N°

**4276**

Jfs

*2*

*Dr*

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

*2*