



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7 0 6 9

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-9612/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO -LIF solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada SIMVASTATINA LIF / SIMVASTATINA (COMPRIMIDOS 20 MG) autorizada por Certificado N° 54.487.

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

rs



DISPOSICIÓN N° 7069

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF, para la especialidad medicinal denominada SIMVASTATINA LIF / SIMVASTATINA (COMPRIMIDOS 20 MG) autorizada por certificado N° 54.487, 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 N° 54.487, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP



DISPOSICIÓN N° 7069

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9612/10-4.

DISPOSICIÓN N° 7069

B
RS

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7.069**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.487, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF 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: SIMVASTATINA LIF
- Nombre/s Genérico/s: SIMVASTATINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 20 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2691/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-20.285/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 20 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA 17 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 236,4 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 9 MG, ACIDO ASCORBICO 0,02 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,08 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG,	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 17 MG, LACTOSA MONOHIDRATO CD 236,4 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 9 MG, ACIDO ASCORBICO 0,02 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,08 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, SYLOID 244 4,3

20



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 6,2 MG, TALCO 2 MG, DIOXIDO DE TITA NIO 4 MG, POLIETILEN- GLICOL 1,02 MG, LACA AZUL BRILLANTE 0,24 MG.	MG, HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA 6,2 MG, TALCO 2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4 MG, POLIETILENGLICOL 1,02 MG, LACA AZUL BRI- LLANTE 0,24 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 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF., Certificado de Autorización nº 54.487 , en la Ciudad de Buenos Aires,12.NOV.2010.....

Expediente Nº 1-47-9612/10-4

DISPOSICIÓN Nº **7069**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.