



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-81748508- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-81748508- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 9887/22, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 52.368.

Que el error detectado recae en algunos de los excipientes.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 A.N.M.A.T. N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición A.N.M.A.T. N° 6077/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 9887/22, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 52.368, donde dice “Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Atorvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de Atorvastatina) 10,36 mg; Carbonato de calcio 23,50 mg; Lauril sulfato de sodio 0,75 mg; Croscarmelosa sódica 6,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Estearato de magnesio 2,25 mg; Cellactose 80 c.s.p. 150,00 mg; Opadry II 85F28751 3,00 mg; Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Atorvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de Atorvastatina) 20,72 mg; Carbonato de calcio 47,00 mg; Lauril sulfato de sodio 1,50 mg; Croscarmelosa sódica 13,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Estearato de magnesio 4,50 mg; Cellactose 80 c.s.p. 300,00 mg; Opadry II 85F28751 6,00 mg; Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene: Atorvastatina cálcica (equivalente a 40 mg de Atorvastatina) 41,44 mg; Carbonato de calcio 94,00 mg; Lauril sulfato de sodio 3,00 mg; Croscarmelosa sódica 26,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg; Estearato de magnesio 9,00 mg; Cellactose 80 c.s.p. 600,00 mg; Opadry II 85F28751 12,00 mg.”, debe decir “Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Atorvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de Atorvastatina) 10,36 mg; Carbonato de calcio 21,15 mg; Maltodextrina 2,35 mg; Lauril sulfato de sodio 0,75 mg; Croscarmelosa sódica 6,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Estearato de magnesio 2,25 mg; Coprocesado de Lactosa monohidrato y Celulosa (75% - 25%) c.s.p. 150,00 mg; Opadry II 85F28751 3,00 mg.; Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Atorvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de Atorvastatina) 20,72 mg; Carbonato de calcio 42,30 mg; Maltodextrina 4,70 mg; Lauril sulfato de sodio 1,50 mg; Croscarmelosa sódica 13,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Estearato de magnesio 4,50 mg; Coprocesado de Lactosa monohidrato y Celulosa (75% - 25%) c.s.p. 300,00 mg; Opadry II 85F28751 6,00 mg.; Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene: Atorvastatina cálcica (equivalente a 40 mg de Atorvastatina) 41,44 mg; Carbonato de calcio 84,60 mg; Maltodextrina 9,40 mg; Lauril sulfato de sodio 3,00 mg; Croscarmelosa sódica 26,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg; Estearato de magnesio 9,00 mg; Coprocesado de Lactosa monohidrato y Celulosa (75% - 25%) c.s.p. 600,00 mg; Opadry II 85F28751 12,00 mg.”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.368 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2023-81748508- -APN-DGA#ANMAT

rp

