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

DISPOSICIÓN N° 7163

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-10340-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VANATOR / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg - 20 mg - 40 mg), autorizada por certificado N° 52368.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., para la especialidad medicinal denominada VANATOR / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg - 20 mg - 40 mg) autorizada por certificado N° 52368, 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 52368 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

DISPOSICIÓN Nº 7163

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 Nº 1-47-10340-10-9

DISPOSICIÓN Nº 7163

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

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 Nº....7...1..6..3....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52368, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER 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: VANATOR
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA).
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg - 20 mg - 40 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4706/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-9229-04-7

DATO IDENTIFICATO-RIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI-CACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg:	CARBONATO DE CALCIO 21,15 mg, MALTODEXTRINA 2,35 gm, LACTOSA MONOHIDRATO 79,425 mg, CELULOSA 26,475 mg,	CARBONATO DE CALCIO 21,15 mg, MALTODEXTRINA 2,35 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 79,425 mg, CELULOSA 26,475

	CROSCARMELOSA SODICA 6,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 mg, OPADRY II 85F28751 4,5 mg.	mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0,75 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6,5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 mg. OPADRY II 85F28751 4,5 mg.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg:	CARBONATO DE CALCIO 42,3 mg, MALTODEXTRINA 4,7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 158,85 mg, CELULOSA 52,95 mg, CROSCARMELOSA SODICA 13 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg, OPADRY II 85F28751 9 mg.	CARBONATO DE CALCIO 42,3 mg, MALTODEXTRINA 4,7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 158,85 mg, CELULOSA 52,95 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 13 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg, OPADRY II 85F28751 9 mg.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg:	CARBONATO DE CALCIO 84,6 mg, MALTODEXTRINA 9,4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 317,7 mg, CELULOSA 105,9 mg, CROSCARMELOSA SODICA INTERNO 26 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, OPADRY II 85F28751 18 mg.	CARBONATO DE CALCIO 84,6 mg, MALTODEXTRINA 9,4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 317,7 mg, CELULOSA 105,9 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA INTERNO 26 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, ESTEARATO DE

		MAGNESIO 9 mg, OPADRY II 85F28751 18 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 LABORATORIO VANNIER S.A., Certificado de Autorización n° 52368, en la Ciudad de Buenos Aires, ...19 OCT 2011.....

Expediente Nº 1-47-10340-10-9

DISPOSICIÓN Nº 7163

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