



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6230

BUENOS AIRES, 25 OCT 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-6254/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ZARATOR / ATORVASTATIN 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 46.281.

5  
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 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.

RF



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6230**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada ZARATOR / ATORVASTATIN 10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 46.281, 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 46.281 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas 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 1-47-6254/12-2

DISPOSICIÓN Nº

**6230**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**6230**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.281, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: ZARATOR
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATIN 10 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2964/97
- Expediente trámite de autorización 1-47-3695/97-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CARBONATO DE CALCIO 33 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 60 MG, LACTOSA 32,80 MG, CROSCARMELOSA SODICA 9 MG, POLISORBATO 80 0,60 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 MG,	CARBONATO DE CALCIO 33 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 60 MG, LACTOSA 32,80 MG, CROSCARMELOSA SODICA 9 MG, POLISORBATO 80 0,60 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 MG, ESTEARATO DE

*RP*

*RP*



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 MG, AGUA PURIFICADA (SOLVENTE, NO PRESENTE EN LA FORMULA FINAL). CUBIERTA: OPADRY YS-1-7040 (HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 2,485 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0,845 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,085 MG, TALCO 0,585 MG).	MAGNESIO 0,75 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 6,213 MG, POLIETILENGLICOL 8000 2,113 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,213 MG, TALCO 1,463 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 ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización nº 46.281, en la Ciudad de Buenos Aires, .....**2.5.OCT.2012**..

Expediente Nº 1-47-6254/12-2

DISPOSICIÓN Nº

**6230**

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