



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1914

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005846-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIPAREX PLUS / ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) - EZETIMIBE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) 10 mg - EZETIMIBE 10 mg; ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) 20 mg - EZETIMIBE 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7334/07 y Certificado N° 54.220.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

**11914**

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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIPAREX PLUS / ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) - EZETIMIBE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) 10 mg - EZETIMIBE 10 mg; ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) 20 mg - EZETIMIBE 10 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **11914**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.220 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

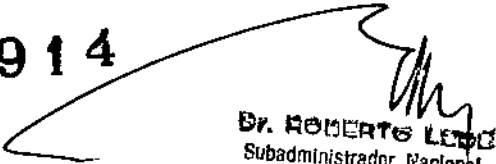
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005846-15-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**11914**

  
Dr. ROBERTO LEDO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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 N° **11914** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.220 y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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: LIPAREX PLUS / ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) - EZETIMIBE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) 10 mg - EZETIMIBE 10 mg; ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) 20 mg - EZETIMIBE 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7334/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015732-07-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Atorvastatina (como cálcica trihidrato) 10 mg, Ezetimibe 10 mg, Almidón pregelatinizado 20 mg, Croscarmelosa sódica 5	Cada comprimido contiene: Atorvastatina (como cálcica trihidrato) 10 mg, Ezetimibe 10 mg, Almidón pregelatinizado 20 mg, Croscarmelosa sódica 5 mg,



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

	<p>mg, Laurilsulfato de sodio 5 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Ludipress c.s.p. 150 mg.-----</p> <p>Cada comprimido contiene: Atorvastatina (como cálcico trihidrato) 20 mg, Ezetimibe 10 mg, Almidón pregelatinizado 40 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Laurilsulfato de sodio 10 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Ludipress c.s.p. 300 mg.-----</p>	<p>Laurilsulfato de sodio 5 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Ludipress c.s.p. 150 mg.-----</p> <p>-----</p> <p>Cada comprimido contiene: Atorvastatina (como cálcico trihidrato) 20 mg, Ezetimibe 10 mg, Almidón pregelatinizado 40 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Laurilsulfato de sodio 10 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Ludipress c.s.p. 300 mg.-----</p> <p>-----</p>
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 54.220 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **25.OCT.2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-005846-15-7

DISPOSICIÓN N° **11914**  
**25 OCT 2016**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.