



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

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

DISPOSICIÓN N°

5216

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-5860/09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VASTINA / ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG) autorizada por Certificado N° 48.570.

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.

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

425/10/
cu



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

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

Por ello:

DISPOSICIÓN N°

5216

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A., para la especialidad medicinal denominada VASTINA / ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG) autorizada por certificado N° 48.570, 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° 48.570, 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 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° 1-47-5860/09-9.

DISPOSICIÓN N°

5216

DR. CARLOS CHIALE
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° **5216** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.570, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PENN PHARMACEUTICALS 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: VASTINA
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1684/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10.867/98-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG:	CROSCARMELOSA SODI- CA 4,5 MG, CELULOSA MI- CROCRISTALINA (AVICEL PH=102) 91,15 MG, HIDRO- XIPROPILCELULOSA 9 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 30,75 MG, AEROSIL 200 1,50 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 2,25 MG, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 1,41 MG, PEG 6000 0,588	LACTOSA MONOHIDRATO 30,75 MG, AEROSIL 200 1,5 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 9 MG, CROSCARMELOSA SODI- CA 4,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 MG, CELULO- SA MICROCRISTALINA (AVI- CEL PH=102) C.S.P. 150 MG, PESO TEORICO DEL NUCLEO 150 MG. CUBIERTA:

rsf
H



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

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

	MG, KOLLIDON VA 64 0,16 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,632 MG, TALCO 0,211 MG, ISOPROPANOL 0,031 ML, CLORURO DE METILENO 0,032 ML.	OPADRY II 85F28751 4,68 MG, AGUA PURIFICADA 0,0187 ML, PESO TEORICO TOTAL DEL COMPRIMIDOS 157,7 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:	CROSCARMELOSA SODICA 9 MG, CELULOSA MICRO- CRISTALINA (AVICEL PH= 102) 182,30 MG, HIDROXI- PROPILCELULOSA 18 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 61,50 MG, AEROSIL 200 3 MG, ESTEARATO DE MAG- NESIO 4,5 MG, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 5,642 MG, PEG 6000 2,35 MG, KOLLIDON VA 64 0,64 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,526 MG, TALCO 0,842 MG, ISOPROPANOL 0,124 ML, CLORURO DE METILENO 0,127 ML.	CROSCARMELOSA SODICA 9 MG, HIDROXIPROPILCELULO- SA 18 MG, LACTOSA MONOHI- DRATO 61,5 MG, AEROSIL 200 3 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 4,5 MG, CELULOSA MICRO CRISTALINA (AVICEL PH=102) C.S.P. 300 MG, PESO TEORICO DEL NUCLEO 300 MG. CUBIERTA: OPADRY II 85F28751 9,4 MG, AGUA PURIFICADA 0,038 ML, PESO TEORICO TOTAL DEL COMPRIMIDO 309,4 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

R.P.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PENN
PHARMACEUTICALS S.A., Certificado de Autorización n° 48.570, en la Ciudad de Buenos
Aires,
08 SEP 2010

Expediente N° 1-47-5860/09-9

DISPOSICIÓN N°

5216

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.