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

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

DISPOSICION Nº 5455

BUENOS AIRES, 1 1 SFP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018479-11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado ZARATOR / ATORVASTATINA (COMO CALCICA), farmacéutica: ATORVASTATINA forma COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 10 mg - ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 20 mg -ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 80 mg; inscripta bajo el Certificado Nº 46.281.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley Nº 16.463, Decreto Reglamentario Nº 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 5904/96 .

Ŷ

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

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

DISPOSICIÓN Nº 5455

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 56 y 57 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de Zarator 10 mg contiene: Atorvastatina (como Atorvastatina Cálcica) 10,00 mg, Carbonato de Calcio 33,00 mg, Celulosa microcristalina 60,00 mg, Lactosa monohidrato 32,80 mg, Croscarmelosa Sódica 9,00 mg, Polisorbato 80 0,60 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, Estearato de Magnesio 0,75 mg, Simeticona emulsión 0,03 mg, Cera candelilla 0,08 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,955 mg, Polietilenglicol 8000 0,845 mg, Dióxido de Titanio 0,085 mg, Talco 0,585 mg, Agua purificada 54 mg; Cada comprimido recubierto de Zarator 20 mg contiene: Atorvastatina



V



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

DISPOSICION IF 5455

(como Atorvastatina Cálcica) 20,00 mg, Carbonato de Calcio 66,00 mg, Celulosa microcristalina 120,00 mg, Lactosa monohidrato 65,61 mg, Croscarmelosa Sódica 18.00 mg, Polisorbato 1,20 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,00 mg, Estearato de Magnesio 1,50 mg, candelilla Simeticona emulsión 0,06 mg, Cera 0,16 mg, Hidroxipropilcelulosa 5,911 mg, Polietilenglicol 8000 1,69 mg, Dióxido de Titanio 0,17 mg, Talco 1,169 mg; Cada comprimido recubierto de Zarator 40 mg contiene: Atorvastatina (como Atorvastatina Cálcica) 40,00 mg, Carbonato de Calcio 132,00 mg, Celulosa microcristalina 240,00 mg, Lactosa monohidrato 131,22 mg, Croscarmelosa Sódica 36,00 mg, Polisorbato 80 2,40 mg, Hidroxipropilcelulosa 12,00 mg, Estearato de Magnesio 3,00 mg, Simeticona emulsión 0,12 mg, Cera candelilla 0,32 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 11,822 mg, Polietilenglicol 8000 3,379 mg, Dióxido de Titanio 0,340 mg, Talco 2,339 mg; Cada comprimido recubierto de Zarator 80 mg contiene: Atorvastatina (como Atorvastatina mg, Carbonato de Calcio 264,00 Cálcica) 80,00 mq, Celulosa microcristalina 480,00 monohidrato 262,44 mg, Lactosa mg, 72,00 Polisorbato 80 4,80 Croscarmelosa Sódica mg, mg, Hidroxipropilcelulosa 24,00 mg, Estearato de Magnesio 6,00 mg, Simeticona emulsión 0,24 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 23,64 mg, Polietllenglicol 8000 6,76 mg, Dióxido de Titanio 4,68 mg, Talco 0,68 mg,





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

DISPOSICIÓN Nº

5455

que será elaborada en: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., sito en Sanabria 2353, Ciudad autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. -Autorizase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior las presentaciones de venta de: Comprimidos 10 mg - 20 mg - 40 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos, Y 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario exclusivamente y Comprimidos 80 mg: Envases conteniendo 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos y 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario exclusivamente, siendo su período de vida útil de 36 meses.

ARTICULO 3º. ~ 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 46.281 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018479-11-3

DISPOSICION Nº

5 4 5 5

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

D.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....5..5.. a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.281 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZARATOR / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA), forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 10 mg - ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 20 mg - ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 40 mg - ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CALCICA) 80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2964/97.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003695-97-8.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO | MODIFICACION |
|------------------|---------------------------|---------------------------|
| | HASTA LA FECHA | AUTORIZADA |
| Nueva Fórmula | Cada comprimido | Cada comprimido |
| | recubierto de Zarator 10 | recubierto de Zarator 10 |
| | mg contiene: | mg contiene: |
| | Atorvastatina 10,00 mg, | Atorvastatina (como |
| | Carbonato de Calcio | Atorvastatina Cálcica) |
| | | 10,00 mg, Carbonato de |
| · | microcristalina 60,00 mg, | Calcio 33,00 mg, Celulosa |
| | | microcristalina 60,00 mg, |
| | 32,80 mg, | Lactosa monohidrato |
| | | 32,80 mg, Croscarmelosa |
| | 9,00 mg, Polisorbato 80 | Sódica 9,00 mg, |





Ministerio de Salud Secretaria de Políticas. Regulación e Institutos A.N.W. A. 7.

> 0,60 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, Estearato de mg, Magnesio 0,75 Simeticona 0,08 de Titanio 0,085 mg, de <u>comprimido| Cada</u> <u>contiene: |ma</u> Atorvastatina 20,00 mg, Atorvastatina Carbonato de 66,00 mg, microcristalina mg, Lactosa monohidrato microcristalina Croscarmelosa 18,00 mg, Polisorbato 80 Sódica 1,20 mg, Hidróxipropilcelulosa 6,00 mg, Estearato de mg, Magnesio 1,50 Simeticona 0,16 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (celulosa 1,169 mg.----<u>comprimido | Cada</u> contiene: Atorvastatina 40,00 mg, Carbonato de 132,00 mq, microcristalina 240,00\ Calcio

Polisorbato 80 0,60 mg, Hidroxipropilcelulosa 3,00 Estearato de mg, | Magnesio 0.75 mg, emulsión Simeticona emulsión 0,03 0,03 mg, Cera candelilla mg, Cera candelilla 0,08 mg, mg, Hidroxipropilmetilcelulosa Hidroxipropilmetilcelulosa 2,955 mg, Polietilenglicol 2,955 mg, Polietilenglicol 8000 0,845 mg, Dióxido 8000 0,845 mg, Dióxido Titanio 0,085 Taico 0,585 mg, Agua|Taico 0,585 mg, Agua purificada 54 mg.------ | purificada 54 mg.----comprimido recubierto de Zarator 20 recubierto de Zarator 20 contiene: (como Calcio Atorvastatina Cálcica) Celulosa 20,00 mg, Carbonato de 120,00 Calcio 66,00 mg, Celulosa 120,00 mg, mg, Lactosa monohidrato Sódica | 65,61 mg, Croscarmelosa 18,00 mg, Polisorbato 80 1,20 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,00 Estearato de 1,50 mg, Magnesio ma, emulsión Simeticona emulsión 0,06 0,06 mg, Cera candelilla mg, Cera candelilla 0,16 Hidroxipropilmetilmg, 5,911 5,911 mg, Polietilenglicol Polietilenglicol 8000 1,69 8000 1,69 mg, Dióxido mg, Dióxido de Titanio de Titanio 0,17 mg, Talco 0,17 mg, Talco 1,169 mg.---comprimido recubierto de Zarator 40 recubierto de Zarator 40 ma contiene: Atorvastatina (como Calcio Atorvastatina Cálcica) Celulosa 40,00 mg, Carbonato de

132,00





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

> mg, Lactosa monohidrato Celulosa 131,22 Croscarmelosa 36,00 mg, Polisorbato 80 Croscarmelosa Hidroxipropilcelulosa 12,00 mg, Estearato de Hidroxipropilcelulosa Magnesio 3,00 Simeticona 0,32 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa mg, mg, 11.822 Polietilenalicol Titanio 0,340 mg, Talco de Titanio 0,340 comprimido Cada contiene: ma Atorvastatin 80,00 mg, Atorvastatina de Carbonato 264.00 ma. microcristalina 480,00 Calcio mg, Lactosa monohidrato Celulosa 262,44 Croscarmelosa 72,00 mg, Polisorbato 80 Croscarmelosa mg, Hidroxipropilcelulosa 24,00 mg, Estearato de Hidroxipropilcelulosa Magnesio 6,00 Simeticona 0,24 mq, Hidroxipropilmetilcelulosa mg, ------ 0,68 mg.----

> microcristalina mg, 240,00 mg, Lactosa Sódica monohidrato 131,22 mg, mg, 36,00 mg, Polisorbato 80 2,40 mq, mg, 12,00 mg, Estearato de emulsión Magnesio 3,00 mg, 0,12 mg, Cera candelilla Simeticona emulsión 0,12 mg, Cera candelilla 0,32 Hidroxipropilmetilcelulosa 8000 11,822 mg, Polietilenglicol 3,379 mg, Dióxido de 8000 3,379 mg, Dióxido 2,339 mg.----- Talco 2,339 mg.-----<u>comprimido</u> recubierto de Zarator 80 recubierto de Zarator 80 contiene: (como Calcio Atorvastatina Cálcica) Celulosa 80,00 mg, Carbonato de 264.00 ma, microcristalina mg, 480,00 mg, Lactosa Sódica monohidrato 262,44 mg, Sódica 72,00 mg, Polisorbato 80 4,80 mg, mg, 24,00 mg, Estearato de emulsión Magnesio 6,00 mg, Simeticona emulsión 0,24 23,64 mg, Polietilenglicol Hidroxipropilmetilcelulosa 8000 6,76 mg, Dióxido 23,64 mg, Polietilenglicol de Titanio 4,68 mg, Talco 8000 6,76 mg, Dióxido de 0,68 mg.----- Titanio 4,68 mg, Talco

 \mathcal{O}





"2012 - Año de Homenaje al doetor D. MANNEL BELGRANO"

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

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

Expediente Nº 1-0047-0000-018479-11-3

DISPOSICIÓN Nº

5455

Dr. OTTO A. ORSINGHER

AN MAD

js