



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5455**

BUENOS AIRES, **11 SEP 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 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; 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 .



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

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

DISPOSICIÓN N° **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



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

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

DISPOSICIÓN N° **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 80 1,20 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,00 mg, Estearato de Magnesio 1,50 mg, Simeticona emulsión 0,06 mg, Cera candelilla 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 Cálcica) 80,00 mg, Carbonato de Calcio 264,00 mg, Celulosa microcristalina 480,00 mg, Lactosa monohidrato 262,44 mg, Croscarmelosa Sódica 72,00 mg, Polisorbato 80 4,80 mg, Hidroxipropilcelulosa 24,00 mg, Estearato de Magnesio 6,00 mg, Simeticona emulsión 0,24 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 23,64 mg, Polietilenglicol 8000 6,76 mg, Dióxido de Titanio 4,68 mg, Talco 0,68 mg,

50,



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

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

DISPOSICIÓN N° **5 4 5 5**

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

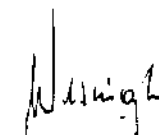
ARTICULO 2º. -Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior las presentaciones de venta de: Comprimidos 10 mg - 20 mg - 40 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos, Y 500 y 1000 comprimidos 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 N° 46.281 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-018479-11-3

DISPOSICION N° **5 4 5 5**


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

js



"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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**5455**... a los efectos de su anexo 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 HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Fórmula	Cada comprimido recubierto de Zarator 10 mg contiene: Atorvastatina 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	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,

5

9





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

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

	<p>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.----- <u>Cada comprimido recubierto de Zarator 20 mg contiene:</u></p>	<p>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.----- <u>Cada comprimido recubierto de Zarator 20 mg contiene:</u></p>
	<p>Atorvastatina 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 80 1,20 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,00 mg, Estearato de Magnesio 1,50 mg, Simeticona emulsión 0,06 mg, Cera candelilla 0,16 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,911 mg, Polietilenglicol 8000 1,69 mg, Dióxido de Titanio 0,17 mg, Talco 1,169 mg.----- <u>Cada comprimido recubierto de Zarator 40 mg contiene:</u></p>	<p>Atorvastatina (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 80 1,20 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,00 mg, Estearato de Magnesio 1,50 mg, Simeticona emulsión 0,06 mg, Cera candelilla 0,16 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 5,911 mg, Polietilenglicol 8000 1,69 mg, Dióxido de Titanio 0,17 mg, Talco 1,169 mg.----- <u>Cada comprimido recubierto de Zarator 40 mg contiene:</u></p>
	<p>Atorvastatina 40,00 mg, Carbonato de Calcio 132,00 mg, Celulosa microcristalina 240,00</p>	<p>Atorvastatina (como Atorvastatina Cálcica) 40,00 mg, Carbonato de Calcio 132,00 mg,</p>

05

05

5



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

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

<p>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:</p> <p>Atorvastatin 80,00 mg, Carbonato de Calcio 264,00 mg, Celulosa microcristalina 480,00 mg, Lactosa monohidrato 262,44 mg, Croscarmelosa Sódica 72,00 mg, Polisorbato 80 4,80 mg, Hidroxipropilcelulosa 24,00 mg, Estearato de Magnesio 6,00 mg, Simeticona emulsión 0,24 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 23,64 mg, Polietilenglicol 8000 6,76 mg, Dióxido de Titanio 4,68 mg, Talco 0,68 mg.-----</p>	<p>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:</p> <p>Atorvastatin 80,00 mg, Carbonato de Calcio 264,00 mg, Celulosa microcristalina 480,00 mg, Lactosa monohidrato 262,44 mg, Croscarmelosa Sódica 72,00 mg, Polisorbato 80 4,80 mg, Hidroxipropilcelulosa 24,00 mg, Estearato de Magnesio 6,00 mg, Simeticona emulsión 0,24 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 23,64 mg, Polietilenglicol 8000 6,76 mg, Dióxido de Titanio 4,68 mg, Talco 0,68 mg.-----</p>	<p>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:</p> <p>Atorvastatina (como Atorvastatina Cálcica) 80,00 mg, Carbonato de Calcio 264,00 mg, Celulosa microcristalina 480,00 mg, Lactosa monohidrato 262,44 mg, Croscarmelosa Sódica 72,00 mg, Polisorbato 80 4,80 mg, Hidroxipropilcelulosa 24,00 mg, Estearato de Magnesio 6,00 mg, Simeticona emulsión 0,24 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 23,64 mg, Polietilenglicol 8000 6,76 mg, Dióxido de Titanio 4,68 mg, Talco 0,68 mg.-----</p>
--	--	--

02



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

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

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 la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.281 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....1.1.SEP.2012.....

Expediente Nº 1-0047-0000-018479-11-3

DISPOSICIÓN Nº

5455

js

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