



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6475

BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-6736-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita se autorice cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FINLIPOL / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 47.032.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6475**

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 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., para la especialidad medicinal denominada FINLIPOL / ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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 47.032, en los términos de la



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°  
**6475**

Disposición ANMAT N° 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 sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

U

Expediente N° 1-47-6736-13-1

20

DISPOSICIÓN N°  
**6475**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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°.....**6475**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.032, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.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: FINLIPOL
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg y 20 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2695/98
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11731-97-0

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 40 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, HIDRO-	CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, ALCOHOL POLIVINILICO / DIOXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO 5 mg, ESTEARATO DE MAG-



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	XIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 3,5 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA 1,5 mg, SILICONA EMULSIONADA 100 mcg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 155 mg	NESIO 4,5 mg, LACTOSA / CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 155 mg
ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 20 mg	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 80 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / POLIETILENGLICOL 7 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA / TRIACETINA / DIOXIDO DE TITANIO / LACTOSA 3 mg, SILICONA EMULSIONADA 200 mcg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 310 mg	CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, ALCOHOL POLIVINILICO / DIOXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO 10 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, LACTOSA / CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 310 mg

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



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Certificado de  
Autorización n° 47.032, en la Ciudad de Buenos Aires,  
10 SEP 2014  
.....

Expediente N° 1-47-6736-13-1

DISPOSICIÓN N°

**6475**

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.