



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2524

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1079/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LIPAREX / ATORVASTATIN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG – 40 MG) autorizada por Certificado N° 46.744.

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.

rs



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2524

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada LIPAREX / ATORVASTATIN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG – 40 MG) autorizada por certificado N° 46.744, 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° 46.744, 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

RP



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2524

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° 1-47-1079/11-5.

DISPOSICIÓN N° 2524

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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



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 Nº **2524**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.744, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. 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: LIPAREX
- Nombre/s Genérico/s: ATORVASTATIN
- Forma/s Farmacéutica/s: (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG 40 MG)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7626/97
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-9751/97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG:	CELULOSA MICROCRIS- TALINA (PH 200) 40 MG, ALCOHOL POLIVINÍLICO DIÓXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO 5 MG, CROSCAMELOSA SÓDICA 5 MG, ESTEARA	ALCOHOL POLIVINILICO / DIÓXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO 5 MG, CROS- CAMELOSA SÓDICA 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 MG, CELULOSA / LACTO SA C.S.P. 155 MG.

RP



<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:</p>	<p>TO DE MAGNESIO 4,5 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 155 MG.</p> <p>CELULOSA MICROCRIS- TALINA (PH 200) 80 MG, ALCOHOL POLIVINÍLICO DIÓXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO 10 MG, CROSCAMELOSA SÓDICA 10 MG, ESTEA- RATO DE MAGNESIO 9 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 310 MG.</p>	<p>ALCOHOL POLIVINILICO / DIÓXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO 10 MG, CROS CAMELOSA SÓDICA 10 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, CELULOSA / LACTO- SA C.S.P. 310 MG.</p>
<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG:</p>	<p>CELULOSA MICROCRIS- TALINA (PH 200) 160 MG, ALCOHOL POLIVINÍ- LICO / DIÓXIDO DE TI- TANIO / PEG 3000 / TAL CO 20 MG, CROSCAME- LOSA SÓDICA 20 MG, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 18 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 620 MG.</p>	<p>ALCOHOL POLIVINILICO / DIÓXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO 20 MG, CROS CAMELOSA SÓDICA 20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 18 MG, CELULOSA / LACTO SA C.S.P. 620 MG.</p>

RP



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización nº 46.744, en la Ciudad de Buenos Aires, 08 ABR 2011

Expediente Nº 1-47-1079/11-5

DISPOSICIÓN Nº **2524**

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