



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-114748463-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-114748463-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-8139-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 53.730.

Que el error detectado recae en uno de los excipientes en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-8139-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo el Certificado N° 53.730.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Anexo de Autorización de Modificaciones que corresponde al GEDO N° IF-2021-86722968-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase el Anexo de Autorización de Modificaciones que corresponde al GEDO N° IF IF-2022-48211659-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.730 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición. como

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-114748463-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.30 19:54:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:54:56 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

• La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MONTE VERDE S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 53.730, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: COLMIBE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ATORVASTATINA (como ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO) + EZETIMIBE.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- CONCENTRACIONES: ATORVASTATINA (como ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO) + EZETIMIBE (10mg/10mg; 20mg/10mg y 40mg/10mg).
- EXCIPIENTES: ATORVASTATINA (como ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO) 10 mg + EZETIMIBE 10 mg: LACTOSA 422,3753 mg; LAURIL SULFATO DE SODIO 2,4000 mg; POVIDONA 7,2000 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 15,2000 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,2000 mg; ESTEARIL FUMARATO SÓDICO 11,6000 mg; CARBONATO DE CALCIO 80,0000 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 65,0000 mg; HIDROXIPROPILCELULOSA 12,0000 mg; ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (C:I:77492) 0,2000 mg; OPADRY (POLISORBATO 0,2500 mg;

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 14,9375 mg; POLIETILENGLICOL 2,0000 mg; DIÓXIDO DE TITANIO C:I:77891 7,8125 mg) 25,0000 mg. ATORVASTATINA (como ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO) 20 mg + EZETIMIBE 10 mg: LACTOSA 411,4506 mg; LAURIL SULFATO DE SODIO 2,4000 mg; POVIDONA 7,2000 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 15,2000 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,2000 mg; ESTEARIL FUMARATO SÓDICO 11,6000 mg; CARBONATO DE CALCIO 80,0000 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 65,0000 mg; HIDROXIPROPILCELULOSA 12,0000 mg; ÓXIDO DE HIERRO NEGRO (C:I:77499) 0,5800 mg; OPADRY (POLISORBATO 0,2472 mg; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 14,7702 mg; POLIETILENGLICOL 1,9776 mg; DIÓXIDO DE TITANIO C:I:77891 7,7250 mg) 24,7200 mg. ATORVASTATINA (como ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO) 40 mg + EZETIMIBE 10 mg: LACTOSA 390,0013 mg; LAURIL SULFATO DE SODIO 2,4000 mg; POVIDONA 7,2000 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 15,2000 mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,2000 mg; ESTEARIL FUMARATO SÓDICO 11,6000 mg; CARBONATO DE CALCIO 80,0000 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA 65,0000 mg; HIDROXIPROPILCELULOSA 12,0000 mg; ÓXIDO DE HIERRO ROJO (C:I:77491) 0,3500 mg; OPADRY (POLISORBATO 0,2475 mg; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 14,7881

mg; POLIETILENGLICOL 1,9800 mg; DIÓXIDO DE TITANIO C:I:77891 7,7344 mg) 24,7500 mg.

- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO.
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLÍSTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENVASES POR 15 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30 °C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: MONTE VERDE S.A. (Ruta Nacional 40, S/Nº, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan) - Elaboración completa.

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

EX-2020-00444949-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO Dispositivo (con corrección) EX-2021-114748463- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.13 16:45:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.13 16:45:18 -03:00