



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-12126-14-0

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/10 y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 4009/17, 5040/06 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1746/07 y 4788/12 el expediente N° 1-0047-0000-12126-14-0 del Registro de la ANMAT y

**CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de Estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un programa de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia necesarios.

Que estando los Estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las buenas prácticas de investigación clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, en cuanto a la evaluación de eficacia y seguridad.

Que el principio activo ATORVASTATINA posee características farmacológicas tales que se lo categorizó como de riesgo sanitario significativo, razón por la cual los productos conteniendo el mismo, deben cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 5040/06 y su modificatoria la Disposición ANMAT N° 1746/07 Y 4788/12.

Que la firma SAVANT PHARM S.A. presenta los resultados del Estudio Clínico de Bioequivalencia del producto LIPEND®/ATORVASTATINA CÁLCICA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 40 mg, Certificado N°54.447, Lote007, Vencimiento 06/2018, comparado con el producto de referencia LIPITOR® / ATORVASTATINA CÁLCICA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 40 mg, de la firma PFIZER S.R.L.

Que el producto en estudio LIPEND® /ATORVASTATINA CÁLCICA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 40 mg, de la firma SAVANT PHARM S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Atorvastatina (como atorvastatina cálcica) 40,00 mg; Lactosa Monohidrato 84,00 mg, Croscarmelosa Sódica 45,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 9,00 mg; Carbonato de calcio DC 97 90,00 mg; Polisorbato 80 2,40 mg; Estearato de Magnesio 2,40 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 c.s.p. 600,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10,80 mg; Dióxido de Titanio 5,76

mg; Polietilenglicol 400 1,44 mg. Sitio de elaboración: Complejo Industrial Ruta Nacional 19, Km 204, Córdoba, Argentina.

Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Atorvastatina en voluntarios sanos, luego de administrar una dosis única de 40mg dispensada en un comprimido recubierto de 40 mg de Atorvastatina de la formulación de prueba con respecto al producto de referencia, Lipitor® comprimidos recubiertos que contiene la misma cantidad de principio activo y cuyo registro sanitario es propiedad de Pfizer S.R.L.”. Protocolo PRO-BEQ-ATV-004-V.02, de fecha abril de 2018.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acéptanse los resultados del estudio de Bioequivalencia del producto LIPEND® / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 40 mg, Certificado N° 54.447, Lote 007, Vencimiento 06/2018 de la firma SAVANT PHARM S.A., comparado con el producto de referencia LIPITOR® / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 40 mg, de la firma PFIZER S.R.L., por haber cumplimentado las exigencias establecidas en las Disposiciones ANMAT 6677/10, 3185/99, 5040/06 Y 1746/07.

ARTÍCULO 2°.- Declárase la Bioequivalencia del producto LIPEND® /ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 40 mg, Certificado N° 54.447, Lote007, Vencimiento 06/2018, cuya fórmula cualicuantitativa: Atorvastatina (como atorvastatina cálcica)40,00 mg; Lactosa Monohidrato 84,00 mg, Croscarmelosa Sódica 45,00 mg; Lauril Sulfato de Sodio 9,00 mg; Carbonato de calcio DC 97 90,00 mg; Polisorbato 80 2,40 mg; Estearato de Magnesio 2,40 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 c.s.p. 600,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10,80 mg; Dióxido de Titanio 5,76 mg; Polietilenglicol 400 1,44 mg, elaborado en Complejo Industrial Ruta Nacional 19, Km 204, Córdoba, Argentina; respecto del producto LIPITOR® / ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 40 mg, de la firma PFIZER S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

