



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-45563596- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2020-45563596- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRAXIS PHARMA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 53.056 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SINCOL / ATORVASTATINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 53.056 y en el orden 20 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 53.056 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SINCOL / ATORVASTATINA, cuya titularidad corresponde a la firma PRAXIS PHARMA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2020-45563596- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.11 00:21:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.11 00:21:04 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-45563596- -APN-DGIT#ANMAT - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 53.056

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 53.056

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: PRAXIS PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7254

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SINCOL

Nombre Genérico (IFA/s): ATORVASTATINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA)	10,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	33,86 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102)	60,00 mg
POVIDONA K-30	3,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	0,75 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA (AC-DI-SOL)	9,00 mg
CARBONATO DE CALCIO	33,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	5,30 mg
POLIETILENGLICOL 6000	2,60 mg
TALCO	0,50 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	1,50 mg
LACA ALUMÍNICA ÍNDIGO CARMÍN	0,10 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO /ALUMINIO

Contenido por envase primario: 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C, al abrigo de la luz y de la humedad

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA05

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Como tratamiento adyuvante a la dieta para la disminución de niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apobetalipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria y en la dislipemia mixta. Para la reducción del colesterol total y del LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante a otros tratamientos hipocolesterolemiantes (ejemplo plasmaféresis LDL) o en el caso de no disponer de estos tratamientos. Antes del inicio del tratamiento, deben excluirse todas las causas de hipercolesterolemia secundaria (diabetes, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemia), enfermedad obstructiva hepática y tratamientos con droga o alcoholismo, y realizar un perfil de lípidos para medir el LDL-colesterol, el HDL-colesterol, el colesterol-total y los triglicéridos. Los agentes alteradores de lípidos deben ser usados en adición a una dieta restringida en grasa saturada y colesterol solo cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3464/06.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA N° 2652	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CARTER	7208	SAAVEDRA	CIUDADELA –	REPÚBLICA

PACK S.R.L.		N° 4240	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA
----------------	--	---------	------------------------------	-----------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CARTER PACK S.R.L.	7208	SAAVEDRA N° 4240	CIUDADELA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SINCOL

Nombre Genérico (IFA/s): ATORVASTATINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA)	20,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	67,72 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102)	120,00 mg
POVIDONA K-30	6,00 mg

ESTEARATO DE MAGNESIO	1,50 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA (AC-DI-SOL)	18,00 mg
CARBONATO DE CALCIO	66,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	10,60 mg
POLIETILENGLICOL 6000	5,20 mg
TALCO	1,00 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	3,00 mg
LACA ALUMÍNICA ÍNDIGO CARMÍN	0,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO /ALUMINIO

Contenido por envase primario: 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C, al abrigo de la luz y de la humedad

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA05

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Como tratamiento adyuvante a la dieta para la disminución de niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apobetalipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria y en la dislipemia mixta. Para la reducción del colesterol total y del LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante a otros tratamientos hipocolesterolemiantes (ejemplo plasmaféresis LDL) o

en el caso de no disponer de estos tratamientos. Antes del inicio del tratamiento, deben excluirse todas las causas de hipercolesterolemia secundaria (diabetes, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemia), enfermedad obstructiva hepática y tratamientos con droga o alcoholismo, y realizar un perfil de lípidos para medir el LDL-colesterol, el HDL-colesterol, el colesterol-total y los triglicéridos. Los agentes alteradores de lípidos deben ser usados en adición a una dieta restringida en grasa saturada y colesterol solo cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3464/06.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA N° 2652	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CARTER PACK S.R.L.	7208	SAAVEDRA N° 4240	CIUDADELA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CARTER PACK S.R.L.	7208	SAAVEDRA N° 4240	CIUDADELA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SINCOL

Nombre Genérico (IFA/s): ATORVASTATINA

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA)	40,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	135,44 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102)	240,00 mg
POVIDONA K-30	12,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,00 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA (AC-DI-SOL)	36,00 mg
CARBONATO DE CALCIO	132,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	21,20 mg
POLIETILENGLICOL 6000	10,40 mg

TALCO	2,00 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	6,00 mg
LACA ALUMÍNICA ÍNDIGO CARMÍN	0,40 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO /ALUMINIO

Contenido por envase primario: 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C, al abrigo de la luz y de la humedad

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA05

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Como tratamiento adyuvante a la dieta para la disminución de niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apobetalipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria y en la dislipemia mixta. Para la reducción del colesterol total y del LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante a otros tratamientos hipocolesterolemiantes (ejemplo plasmaféresis LDL) o en el caso de no disponer de estos tratamientos. Antes del inicio del tratamiento, deben excluirse todas las causas de hipercolesterolemia secundaria (diabetes, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemia), enfermedad obstructiva hepática y tratamientos con droga o alcoholismo, y realizar un perfil de lípidos para medir el LDL-colesterol, el HDL-colesterol, el colesterol-total y los triglicéridos. Los agentes alteradores de lípidos deben ser usados en adición a una dieta restringida en grasa saturada y colesterol solo cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3464/06.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de	Localidad	País
--------------	--------	--------------	-----------	------

	N°	la planta		
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA N° 2652	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CARTER PACK S.R.L.	7208	SAAVEDRA N° 4240	CIUDADELA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CARTER PACK S.R.L.	7208	SAAVEDRA N° 4240	CIUDADELA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **21 de junio de 2021.**

5. OBSERVACIONES

Certificado Actualizado - DI-2020-9033-APN-ANMAT#MS

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

rs.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2020.12.15 13:39:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2020.12.15 13:39:41 -03:00