



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**3788**

BUENOS AIRES,

**13 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013512-15-1 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ROSUFEN - ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg Y ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg., aprobado por Disposición autorizante N° 1316/05 y Certificado N° 52.023.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

## DISPOSICIÓN N° 3788

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 46 y 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUFEN - ROSUVASTATINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.023 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

**3788**

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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013512-15-1

DISPOSICIÓN N°

flb

**3788**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador, Nacional  
A.N.M.A.T.

*WP*



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° ...3788...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.023, y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ROSUFEN - ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg Y ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1316/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013368-04-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.	Envases que contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*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 MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.023 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **13 ABR. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-013512-15-1

DISPOSICIÓN N°

**3788**

flb

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.