



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

DISPOSICIÓN N° 4741

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002644-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ROSEDEX / ROSUVASTATINA (CALCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROSUVASTATINA (CALCICA) 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2187/05 y Certificado N° 52.117.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

[Firma manuscrita]
20
7.
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 4741

Que a fojas 24 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSEDEX / ROSUVASTATINA (CALCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROSUVASTATINA (CALCICA) 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg, a cambiar el nombre 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° 52.117 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **4741**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002644-15-1

DISPOSICIÓN Nº **4741**

Jfs

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **4741**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.117, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA 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: ROSEDEX / ROSUVASTATINA (CALCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROSUVASTATINA (CALCICA) 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2187/05.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-004502-04-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ROSEDEX.	ROSEDEX 5. ROSEDEX 10. ROSEDEX 20. ROSEDEX 40.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.117 en la

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 JUN 2015**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-002644-15-1

DISPOSICIÓN Nº

4741

Jfs

Handwritten initials: "Pof" and "Koo" with a signature.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.