DISPOSICIÓN Nº 7034

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009940-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ROSUVASTATINA RICHET / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg – ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0103/06 y Certificado Nº 52.718.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 84 y 85 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUVASTATINA RICHET / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg – ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg; la nueva

presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 Nº 52.718 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1-0047-0000-009940-14-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs 7034

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº ...7...0...3...4...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.718, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHET 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: ROSUVASTATINA RICHET / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg - ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg - ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0103/06.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-012416-04-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 10 mg: Envases que contienen 7, 14, 28, 100 y 500	Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 10 mg: Envases que contienen 7, 14, 28, 100, 252 y 500

	comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.------- Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 20 mg: Envases que contienen 7, 14, 28, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.------- Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 40 mg: Envases que contienen 7, 14, 28, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-------	comprimidos recubiertos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.---------- Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 20 mg: Envases que contienen 7, 14, 28, 100, 252 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.---------- Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 40 mg: Envases que contienen 7, 14, 28, 100, 252 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.----------

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 LABORATORIOS RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.718 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 OCT 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-009940-14-4

DISPOSICIÓN Nº 7034

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.