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

DISPOSICIÓN Nº 7256

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005608-14-3 y Disposición Nº 1453/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1453/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada LAZOTINA / ROSUVASTATINA, forma farmaceútica y concentración: comprimido recubierto; ROSUVASTATINA 5,00 mg; ROSUVASTATINA 10,00 mg; ROSUVASTATINA 20,00 mg, autorizada por certificado Nº 57.385.

Que los errores detectados recaen en la descripción de uno de los excipientes en las concentraciones de ROSUVASTATINA 5,00 mg; ROSUVASTATINA 10,00 mg y ROSUVASTATINA 20,00 mg.

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

DISPOSICIÓN Nº 7256

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 22 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 MÉDICA

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 7256

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición Nº 1453/14, para la especialidad medicinal denominada LAZOTINA / ROSUVASTATINA; propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., autorízanse el cambio de los excipientes para las concentraciones de: ROSUVASTATINA 5,00 mg: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,5 mg NÚCLEO, DIÓXIDO DE TITANIO 1 mg NÚCLEO, TALCO 0,5 mg NÚCLEO, POLIETILENGLICOL 6000 0,5 mg NÚCLEO, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº 77492) 0,09 mg NÚCLEO, LACTOSA MONOHIDRATO 53 mg NÚCLEO, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 11,32 mg NÚCLEO, COSPOVIDONA 7,5 mg NÚCLEO, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 150 mg NÚCLEO; ROSUVASTATINA 10,00 mg: LACTOSA MONOHIDRATO 53 mg, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 11,32 mg, COSPOVIDONA 7,5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA c.s.p. 150 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,5 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1 mg, TALCO 0,5 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO (CI= 77491) 0,05 mg; ROSUVASTATINA 20,00 mg: LACTOSA MONOHIDRATO 106 mg, FOSFATO ÁCIDO DE CALCIO ANHIDRO 22,64 mg, CROSPOVIDONA 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, CELULOSA

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

DISPOSICIÓN Nº 7256

MICROCRISTALINA c.s.p. 300 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 2 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1mg, OXIDO DE HIERRO ROJO (CI= 77491) 0,1mg.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado Nº 57.385, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005608-14-3

DISPOSICION Nº 7256

mb

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