DISPOSICIÓN N° 7519

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **31 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000391-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7519

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 7519

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial ROVESTOR y nombre/s genérico/s ROSUVASTATINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF - 01/10/2014 15:25:44, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 01/10/2014 15:25:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF - 14/08/2014 16:25:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF - 14/08/2014 16:25:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF - 14/08/2014 16:25:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF - 14/08/2014 16:25:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 01/10/2014 15:25:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 01/10/2014 15:25:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF - 01/10/2014 15:25:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF - 01/10/2014 15:25:44.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 7519

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000391-13-3

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

9. PROYECTO DE ROTULO

Rovestor
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 40 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 40 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 462,60; Almidón pregelatinizado 60,00 mg; Croscarmelosa sódica 28,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,80 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg, Alcohol polivinilico 7,20 mg, Polietilenglicol 3350 3,70 mg, Talco 2,60 mg, Dioxido de titanio 4,50 mg, Laca rojo punzo 4R 0,13 mg.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:
Envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo esta última de uso hospitalario exclusivamente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30ºC, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº:
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamad[illegible] Quilmes (1878).
Provin[illegible]uenos Aires

SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367

SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

9. PROYECTO DE ROTULO

Rovestor
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 20 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvas tatina cálcica) 20 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 231,30 mg; Almidón pregelatinizado 30,00 mg; Croscarmelosa sódica 14,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,40 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg, Alcohol polivinilico 3,60 mg, Polietilenglicol 3350 1,85 mg, Talco 1,30 mg, Dioxido de titanio 2,25 mg, Laca rojo punzo 4R 0,06 mg.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:
Envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo esta última de uso hospitalario exclusivamente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30ºC, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367

SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

8. PROYECTO DE ROTULO

Rovestor
Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 10 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 10 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 115,66 mg; Almidón pregelatinizado 15,00 mg; Croscarmelosa sódica 7,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,7 mg; Estearato de magnesio 1,25 mg, Alcohol polivinilico 1,80 mg, Polietilenglicol 3350 0,93 mg, Talco 0,65 mg, Dioxido de titanio 1,13 mg, Laca rojo punzo 4R 0,03 mg.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:
Envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo esta última de uso hospitalario exclusivamente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30ºC, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367

SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROVESTOR
ROSUVASTATINA 10 mg
Comprimidos Recubiertos

KLONAL
LABORATORIOS
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

Lote:
Vencimiento:

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367

SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROVESTOR
ROSUVASTATINA 20 mg
Comprimidos Recubiertos

KLONAL
LABORATORIOS
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

Lote:
Vencimiento:

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367

SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROVESTOR
ROSUVASTATINA 40 mg
Comprimidos Recubiertos

KLONAL
LABORATORIOS
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

Lote:
Vencimiento:

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367

SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 31 DE OCTUBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7519

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57565

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: KLONAL S.R.L.

Nº de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROVESTOR

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ROSUVASTATINA 40 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 41,60 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 462,6 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 60 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 28 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,8 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO
TALCO 2,6 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,5 mg CUBIERTA 1
ROJO PUNZO 4 R LACA 0,13 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 7,2 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 3,7 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ESTUCHE ÉTICO

500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ESTUCHE HOSPITALARIO

1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ESTUCHE HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA07

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis, en función de la colesterolemia, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. Los medicamentos hipolipemiantes deben ser usados como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) ha resultado insuficiente. Rovestor está indicado como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterozigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb). Rovestor también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homozigota, como complemento de la dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por Ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. Antes de iniciar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por Ej.: Diabetes mellitus no controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse la determinación de colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. La determinación de los lípidos debería realizarse a intervalos no menores de 4 semanas y la dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRASCA SRL	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MARIO A.CRICCA SA	884/09	LA PAZ 1151	ACASSUSO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROVESTOR

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ROSUVASTATINA 5 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 5,20 mg

Excipiente (s)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 983/2003 -

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 120,85 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 7 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,7 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 3 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 1,52 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,1 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,88 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,2 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS REC ESTUCHE ETICO

500 COMPRIMIDOS REC ESTUCHE HOSPITALARIO

1000 COMPRIMIDOS REC ESTUCHE HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA07

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis, en función de la colesterolemia, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. Los medicamentos hipolipemiantes deben ser usados como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) ha resultado insuficiente. Rovestor está indicado como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterozigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb). Rovestor también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homozigota, como complemento de la dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por Ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. Antes de iniciar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por Ej.: Diabetes mellitus no controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse la determinación de colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. La determinación de los lípidos debería realizarse a intervalos no menores de 4 semanas y la dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRASCA SRL	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRICCA SA	884/09	LA PAZ 1151	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROVESTOR

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ROSUVASTATINA 10 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,40 mg

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 7 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,7 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 115,66 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 1,8 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 0,93 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,65 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,13 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE ROJO PUNZO 4R (CI=16255) 0,03 mg CUBIERTA 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506 el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS REC ESTUCHE ETICO

500 COMPRIMIDOS REC ESTUCHE HOSPITALARIO

1000 COMPRIMIDOS REC ESTUCHE HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA07

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis, en función de la colesterolemia, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. Los medicamentos hipolipemiantes deben ser usados como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) ha resultado insuficiente. Rovestor está indicado como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterozigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb). Rovestor también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homozigota, como complemento de la dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por Ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. Antes de iniciar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por Ej.: Diabetes mellitus no controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse la determinación de colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. La determinación de los lípidos debería realizarse a intervalos no menores de 4 semanas y la dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRASCA SRL	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

MARIO A CRICCA SA	884/09	LA PAZ 1151	ACASSUSO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

i) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROVESTOR

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ROSUVASTATINA 20 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 20,80 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 231,3 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 30 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 14 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,4 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 3,6 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 1,85 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,3 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,25 mg CUBIERTA 1
ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA) 0,06 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ESTUCHE ÉTICO

500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ESTUCHE HOSPITALARIO

1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ESTUCHE HOSPITALARIO

Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA07

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis, en función de la colesterolemia, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. Los medicamentos hipolipemiantes deben ser usados como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

(ejercicio, reducción de peso, etc.) ha resultado insuficiente. Rovestor está indicado como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterozigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb). Rovestor también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homozigota, como complemento de la dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por Ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. Antes de iniciar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por Ej.: Diabetes mellitus no controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse la determinación de colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. La determinación de los lípidos debería realizarse a intervalos no menores de 4 semanas y la dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

j) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRASCA SRL	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

k) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MARIO A. CRICCA SA	884/09	LA PAZ 1151	ACASSUSO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

l) Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 263/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000391-13-3

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-