



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-53584714-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-53584714-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A., solicita nuevo contenido por envase primario y nuevo contenido por envase secundario para la Especialidad Medicinal ROLOXAN PLUS / ROSUVASTATINA - EZETIMIBA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg - 10 mg – 20 mg / EZETIMIBA 10 mg; aprobado por Certificado N° 59.665.

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 de cambio de nueva presentación.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION 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 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIEGFRIED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROLOXAN PLUS / ROSUVASTATINA - EZETIMIBA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg - 10 mg – 20 mg / EZETIMIBA 10 mg; el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será: Blíster que contiene 6 cápsulas duras además de los previamente autorizados; El nuevo contenido por envase secundario que en lo sucesivo será: Estuches que contienen 5 y 10 blísters por 6 cápsulas duras cada uno (presentaciones de 30 y 60 cápsulas duras), además de los contenidos previamente autorizados.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.665 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-53584714-APN-DGA#ANMAT

JFS

ml