



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1725

BUENOS AIRES, 16 ABR 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-1015/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada SINTELIP / ROSUVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado nº 55.311.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº

425/10.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1725

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., las nuevas concentraciones de ROSUVASTATINA 5 MG y 40 MG, para la especialidad medicinal que se denominará SINTELIP; en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.311 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 1535 a 1582.

ARTICULO 4º.- Inscribase la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1015/10-1

DISPOSICIÓN N°

*mf*  
*RP* *H*

1725

*[Signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1725**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.311, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. la/s nueva/s concentración/nes cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6453/09.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-17801/09-1.
- Lugar de elaboración: Avenida Gral J. Lemos 2809, Villa de Mayo, Partido Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
  
- NOMBRE COMERCIAL (1): SINTELIP
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ROSUVASTATINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 5 MG DE ROSUVASTATINA BASE) 5,20 MG.
- EXCIPIENTES: LACTOSA 54,22 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 102 80 MG, CROSPVIDONA 7,50 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,20 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,88 MG, OPADRY 2 85F28751 WHITE 4,34 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,16 MG.

RS



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU - ALU; 7, 14, 28, 56, 500 y 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA
  
- NOMBRE COMERCIAL (2): SINTELIP
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ROSUVASTATINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACION: ROSUVASTATINA CALCICA (equivalente a 40 MG DE ROSUVASTATINA BASE) 41,60 MG.
- EXCIPIENES: LACTOSA 87,24 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 102 150 MG, CROSPVIDONA 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,76 MG, OPADRY 2 85F28751 WHITE 8,95 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,05 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU - ALU; 7, 14, 28, 56, 500 y 1000 UNIDADES, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA

rs  
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 PHOENIX S.A.I.C.F., Certificado de Autorización n° 55.311 , en la Ciudad  
**16 ABR 2010**  
de Buenos Aires, .....

Expediente n° 1-47-1015/10-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

*mf*  
*27*

**1725**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**