



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

**DISPOSICIÓN N°**  
**2100**

BUENOS AIRES,

**07 ABR 2014**

VISTO el Expediente n° 1-47-11669-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RABLOC / ROSUVASTATINA CALCICA (EQUIVALENTE A 5 mg DE ROSUVASTATINA BASE) 5,2 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 55.311.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 2100

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., para la especialidad medicinal denominada RABLOC / ROSUVASTATINA CALCICA (EQUIVALENTE A 5 mg DE ROSUVASTATINA BASE) 5,2 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 55.311, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

**DISPOSICIÓN N° 2100**

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11669-13-9

DISPOSICIÓN N°

**2100**

vr

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

*Handwritten initials: CR and a signature*



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
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 N°.....**2100**....., 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 modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: RABLOC
- Nombre/s Genérico/s: ROSUVASTATINA CALCICA (EQUIVALENTE A 5 mg DE ROSUVASTATINA BASE) 5,2 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6453/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-17801-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	LACTOSA 54,22 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 80 mg, CROSPÓVIDONA 7,50 mg, DIOXIDO DE SILICIO	LACTOSA 44,88 mg, CELLACTOSE 80 19,88 mg, CROSPÓVIDONA 3,75 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,35 mg,



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	COLOIDAL 1,20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,88 mg, OPADRY 2 85F28751 WHITE 4,34 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,16 mg	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,94 mg, OPADRY 2 85F28751 WHITE (POLOVINIL ALCOHOL 29-51% p/p, DIOXIDO DE TITANIO 18-32 p/p%, POLIETILENGLICOL 15-26% p/p, TALCO 11-19 % p/p) 2,24 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,012 mg
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., Certificado de Autorización nº 55.311, en la Ciudad de Buenos Aires, ....**07 ABR 2014**....

Expediente Nº 1-47-11669-13-9

DISPOSICIÓN Nº

**2100**

vr

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