



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006968-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006968-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevo elaborador (Acondicionamiento primario y secundario), nuevo país de origen y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CRESTOR / ROSUVASTATINA CALCICA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CALCICA 5,20 mg (equivalente a Rosuvastatina en base seca 5 mg), aprobado por Disposición autorizante N° 2560/03 y Certificado N° 50.830.

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 de cambio de excipientes.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS - REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (Acondicionamiento primario y secundario) en ASTRAZENECA UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2 NA, Reino Unido, observándose su consumo en REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRESTOR / ROSUVASTATINA CALCICA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CALCICA 5,20 mg (equivalente a Rosuvastatina en base seca 5 mg), el nuevo elaborador alternativo (Acondicionamiento primario y secundario) en lo sucesivo será: ASTRAZENECA UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2 NA, Reino Unido, siendo el nuevo país de procedencia: REINO UNIDO, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-42392502-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-42392502-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 18.

ARTICULO 4°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.830, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006968-18-0



	-----	Unido.-----
País de procedencia	ESTADOS UNIDOS.-----	ESTADOS UNIDOS - REINO UNIDO.-----
Fórmula	Rosuvastatina cálcica 5,20 mg (equivalente a Rosuvastatina en base seca 5 mg), Lactosa monohidrato 93,08 mg, Celulosa microcristalina 31,02 mg, Fosfato de calcio 11,32 mg, Crospovidona 7,50 mg, Estearato de magnesio 1,88 mg, Lactosa monohidrato 1,80 mg, Hidroxipropilmetil - celulosa 1,26 mg, Triacetato de glicerilo 0,36 mg, Dióxido de titanio 0,90 mg, Oxido de hierro rojo, Oxido de hierro amarillo 0,18 mg.-----	Rosuvastatina cálcica 5,20 mg (equivalente a Rosuvastatina en base seca 5 mg), Lactosa monohidrato 93,08 mg, Celulosa microcristalina 31,02 mg, Fosfato de calcio 11,32 mg, Crospovidona 7,50 mg, Estearato de magnesio 1,88 mg, Lactosa monohidrato 1,80 mg, Hidroxipropilmetil - celulosa 1,26 mg, Triacetato de glicerilo 0,36 mg, Dióxido de titanio 0,90 mg, Oxido de hierro amarillo 0,18 mg.- -----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-006968-18-0

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo 6968-18-0 ASTRAZENECA Certificado N50830

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.08 11:59:46 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.08 11:59:53 -03'00'