



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004626-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004626-18-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2018-700-APN-ANMAT#MSYDS en el Anexo de Autorización de modificaciones, por la cual se autoriza nuevo acondicionador primario y secundario alternativo y un nuevo país de procedencia para la especialidad medicinal denominada ROSUVAST 5 / ROSUVASTATINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6448/03, Certificado N° 51.203.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el Anexo de Autorización de Modificaciones, correspondiente a la Disposición DI-2018-700-APN-ANMAT#MSYDS de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., para la especialidad medicinal ROSUVAST 5 / ROSUVASTATINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, documento IF-2018-66437864-APN-DERM#ANMAT el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51.203, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004626-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.08 16:59:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:59:39 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 51.203 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ROSUVAST 5 / ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimientos/ Elaborador/es	Establecimiento elaborador de la forma farmacéutica y Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario: IPR PHARMACEUTICALS INC. Carolina - PR00984- Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.- IPR PHARMACEUTICALS INC. Carr. 188- Lote 17- San Isidro Industrial Park.- PO BOX 1624 - Canovanas - Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.----- ----- -----	Establecimiento elaborador de la forma farmacéutica y Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario: IPR PHARMACEUTICALS INC. Carolina - PR00984- Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.- IPR PHARMACEUTICALS INC. Carr. 188- Lote 17- San Isidro Industrial Park.- PO BOX 1624 - Canovanas - Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.- Establecimiento Acondicionamiento primario y secundario:

	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -	ASTRAZENECA UK LIMITED. Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire, SK10 2NA, REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.-----
País de procedencia	ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.-	ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA - REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.-

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

Expediente N° 1-0047-0000-004626-18-6

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificaciones- Rectificación

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.19 07:04:12 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.19 07:04:13 -03'00'