



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

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

DISPOSICIÓN N° 7698

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020096-10-9 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ROSUSTATIN / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4269/08 y Certificado N° 54.617.

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 para la nueva presentación de venta.

*Handwritten signature*



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7698**

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 a fojas 19 y 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUSTATIN / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

57



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

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

DISPOSICIÓN N° 7698

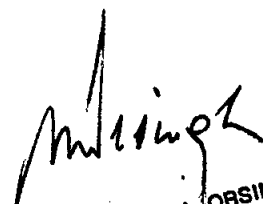
al Certificado N° 54.617 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020096-10-9

DISPOSICION N° 7698

js

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A. 7.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7698**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.617, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ROSUSTATIN / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4269/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006618-08-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos de 5mg, 10mg, 20mg y 40mg: envases	Comprimidos recubiertos de 5mg, 10mg, 20mg y 40mg: envases

*Handwritten signature*



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

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

	conteniendo 7, 14, 28 comprimidos recubiertos.-	conteniendo 7, 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos.-
--	---	--

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 ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.617 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de  
03 DIC 2010..... de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-020096-10-9

DISPOSICION N° **7 6 9 8**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.