



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

DISPOSICIÓN N° 7883

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-15.505/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ARTOMEY / ROSUVASTATIN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG) autorizada por Certificado N° 51.199.

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

RS



DISPOSICIÓN N° 7883

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada ARTOMEY / ROSUVASTATIN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG) autorizada por certificado N° 51.199, 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° 51.199, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP



DISPOSICIÓN N° 7883

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

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° 1-47-15.505/10-1.

DISPOSICIÓN N° 7883

[Handwritten signature]
RS

[Handwritten signature]

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



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°.....**7883**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.199, y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. 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: ARTOMEY
- Nombre/s Genérico/s: ROSUVASTATIN
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6641/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-6339/03-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG:	ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, CROSPROVIDONA 6 MG, LACTOSA 66 MG, CELULOSA MICROCISTALINA 36,79 MG, FOSFATO BICALCICO 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LAURIL SULFATO DE	ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, CROSPROVIDONA 6 MG, LACTOSA 66 MG, CELULOSA MICROCISTALINA 36,79 MG, FOSFATO BICALCICO 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 MG, ALMIDON GLICOLATO

57

RP



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

	SODIO 1,5 MG, ALMI- DON GLICOLATO DE SODIO 3 MG, OPADRY II 85F 28751 5,85 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,075 MG, ROJO PUNZO LACA ALUMINICA 0,03 MG.	DE SODIO 3 MG, OPADRY II 85F 28751 4,5 MG, AMARI- LLO OCASO LACA ALUMINI- CA 0,058 MG, ROJO PUNZO LACA ALUMINICA 0,023 MG.
--	---	--

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
la firma IVAX ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización nº 51.199 , en la
Ciudad de Buenos Aires, 07 DIC 2010

Expediente Nº 1-47-15.505/10-1

DISPOSICIÓN Nº **7883**

RS

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