



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7316**

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015348-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BILIP / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2829/06 y Certificado N° 52.935.

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.

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

*[Handwritten initials]*



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 7316**

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 26 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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 RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BILIP / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg, 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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7316**

al Certificado N° 52.935 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015348-13-5

DISPOSICIÓN N° **7316**

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° ..... **7316** ..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.935, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2829/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006879-04-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 14, 30, 56, 250, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases con 14, 28, 30, 56, 250, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

R2



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización N° 52.935 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 02 DIC 2013 ..... del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-015348-13-5

DISPOSICIÓN N° **7316**

js

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