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

Disposición

Número: DI-2019-10364-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-54628277-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-54628277-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita autorización para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ROSUVAST 5 – ROSUVAST 10 – ROSUVAST 20 – ROSUVAST 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg; autorizada por Certificado Nº 51.203.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley Nº 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para contratar un nuevo laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal denominada ROSUVAST 5 – ROSUVAST 10 – ROSUVAST 20 – ROSUVAST 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg; la que en lo sucesivo será elaborada por la firma: LABORATORIOS BAGO S.A., con domicilio en: Calle 4 Nº1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires (Elaboración completa), además se deja constancia que se autoriza la baja de los elaboradores aprobados anteriormente: IPR PHARMACEUTICALS INC, Carr 188-lote 17 San Isidro Industrial Park-PO BOX 1624-Canovanas- Puerto Rico (Elaborador completo); IPR PHARMACEUTICALS INC, Carolina PR 00984, Puerto Rico (Elaborador completo); ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire, SK 102 NA-Reino Unido (Acondicionador primario y secundario); ASTRAZENECA S.A., Argerich 536, esquina Directorio 701, esquina Los Andes 774 y J.A. Cantilo, Haedo, Provincia de Buenos Aires (Acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el cambio de excipientes como se detalla a continuación: ROSUVASTATINA 5 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 5 mg, Lactosa 93,08 mg, Fosfato dibásico de calcio 11,32 mg, Estearato de Magnesio 1,88 mg, Povidona Reticulada 7,50 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 150,00 mg, Opadry 85F28751 White (*) 4,50 mg, Amarillo óxido férrico 0,225 mg. (*)Compuesto por Alcohol polivinílico 1,8 mg, Dióxido de titanio 1,125 mg, Polietilenglicol 0,9 mg, Talco 0,675 mg; ROSUVASTATINA 10 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 10 mg, Lactosa 89,50 mg, Fosfato dibásico de calcio 10,90 mg, Estearato de magnesio 1,88 mg, Povidona reticulada 7,50 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 150,00 mg, Opadry 85F28751 White (*) 4,50 mg, Rojo óxido férrico 0,08 mg. (*)Compuesto por Alcohol polivinilico 1,8 mg, Dióxido de titanio 1,125 mg, Polietilenglicol 0,9 mg, Talco 0,675 mg; ROSUVASTATINA 20 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 20 mg, Lactosa 179,00 mg, Fosfato dibásico de calcio 21,80 mg, Estearato de magnesio 3,76 mg, Povidona reticulada 15,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 300,00 mg, Opadry 85F28751 White (*) 9,00 mg, Rojo óxido férrico 0,16 mg. (*)Compuesto por: Alcohol polivinilico 3,6 mg, Dióxido de titanio 2,25 mg, Polietilenglicol 1,8 mg, Talco 1,35 mg; ROSUVASTATINA 40 mg: Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 40 mg, Lactosa 164,72 mg, Fosfato dibásico de calcio 20,00 mg, Estearato de magnesio 3,76 mg, Povidona reticulada 15,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 300,00 mg, Opadry 85F28751 White (*) 9,00 mg, Rojo óxido férrico 0,16 mg. (*)Compuesto por: Alcohol polivinílico 3,6 mg, Dióxido de titanio 2,25 mg, Polietilenglicol 1,8 mg, Talco 1,35 mg.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 51.203, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-54628277-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 10:25:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 10:25:58 -03:00