



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

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

DISPOSICIÓN Nº

05411

BUENOS AIRES 25 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019795-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ROSUCOL / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg, 20 mg, 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4248/05 y Certificado Nº 52.325.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **0541**

Que a fojas 39 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUCOL / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg, 20 mg, 40 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 al Certificado Nº 52.325 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N° **0541**

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° 1-0047-0000-019795-12-2

DISPOSICIÓN N°

**0541**

js

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



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

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

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**0.541**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.325, y de acuerdo a lo solicitado por GEMINIS FARMACEUTICA 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: ROSUCOL / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg, 20 mg, 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4248/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000646-05-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Rosuvastatina 10 mg: Envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Rosuvastatina 20 mg: Envases conteniendo 14, 28,	Rosuvastatina 10 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Rosuvastatina 20 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30,



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

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

	56, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Rosuvastatina 40 mg: Envases conteniendo 14, 28, 56, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	56, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Rosuvastatina 40 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	---	---

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.325 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 ENE 2013**, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-019795-12-2

DISPOSICIÓN Nº

js

0541

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