



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

DISPOSICIÓN N° 0969

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-7738-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 0325/13 fechada el 22 de Enero de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 0325/13 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada SUVASTALIP / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg, 20 mg y 40 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 56.994.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

0969

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 0325/13, para la especialidad medicinal denominada SUVASTALIP / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg, 20 mg y 40 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. según lo detallado en



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

DISPOSICIÓN Nº **0969**

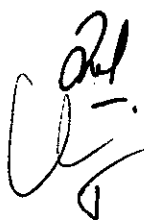
el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.994 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-7738-13-3

DISPOSICION nº **0969**

 vr



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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° .....**0969**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.994, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SUVASTALIP

Nombre/s Genérico/s: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA  
CALCICA) 10 mg, 20 mg y 40 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0325/13

Tramitado por expediente n° 1-47-11053-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR / ES DE ELABORACION	CORONEL CHILAVERT N° 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. LA PAZ N° 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	TAURO S.A.: JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION HASTA EL GRANEL); MARIO A. CRICCA S.A.: LA PAZ 1151, LOCALIDAD



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

		MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO); ARCANO S.A.: CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) y EUROFARMA ARGENTINA S.A.: SAAVEDRA 363/77, LOCALIDAD RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO)
--	--	---

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 la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 56.994, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 27 ENE 2015 .....

*Handwritten initials and signature*

Expediente n° 1-47-7738-13-3

DISPOSICION n°

vr

**0969**

*Handwritten signature*

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.