



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4961

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8425/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RABLOC / ROSUVASTATINA CÁLCICA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG) autorizada por Certificado N° 55.311.

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.

rp



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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., para la especialidad medicinal denominada RABLOC / ROSUVASTATINA CÁLCICA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG) autorizada por certificado N° 55.311, 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° 55.311, 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

RS



DISPOSICIÓN N° 4961

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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° 1-47-8425/11-4.

DISPOSICIÓN N° 4961

RF

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°.....**4.9...6...1**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.311, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. 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: RABLOC
- Nombre/s Genérico/s: ROSUVASTATINA CÁLCICA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG – 20 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6453/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-17.801/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG:	LACTOSA 90,46 MG, CELLACTOSE 80 39,76 MG, CROSPVIDONA 7,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,88 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,018 MG, OPADRY 2 85F28751 WHITE 4,482	LACTOSA 89,76 MG, CELLACTOSE 80 39,76 MG, CROSPVIDONA 7,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,88 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,70 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,025 MG, OPADRY 2

RS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

<p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG:</p>	<p>MG. LACTOSA 180,92 MG, CELLACTOSE 80 79,52 MG, CROSPVIDONA 15,0 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,76 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,036 MG, OPADRY 2 85F28751 WHITE 8,964 MG.</p>	<p>85F28751 WHITE 4,475 MG. LACTOSA 179,52 MG, CELLACTOSE 80 79,52 MG, CROSPVIDONA 15,0 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,76 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,05 MG, OPADRY 2 85F28751 WHITE 8,95 MG.</p>
---	---	---

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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Certificado de Autorización nº 55.311 , en la Ciudad de Buenos Aires,
15 JUL 2011

Expediente Nº 1-47-8425/11-4

DISPOSICIÓN Nº **4961**

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