



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 0 9**

BUENOS AIRES, **13 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002865-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SINLIP 5 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1364/04 y Certificado Nº 51.337.

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 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

VP



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

DISPOSICIÓN N° 7 5 0 9

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINLIP 5 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP  
2  
1



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

DISPOSICIÓN N° **7 5 0 9**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.337 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002865-16-5

DISPOSICIÓN N°

**7 5 0 9**

Jfs

  
**Dr. ROBERTO LEQUE**  
Subadministrador 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° **7509**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.337 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SINLIP 5 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1364/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007625-03-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Sinlip 5 contiene: Rosuvastatina cálcica (equivalente a 5 mg de Rosuvastatina) 5,2 mg, Celulosa microcristalina 90,1 mg, Poloxamero 1 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,2 mg, Estearato de magnesio vegetal 2 mg,	Cada comprimido recubierto de Sinlip 5 contiene: Rosuvastatina cálcica (equivalente a 5 mg de Rosuvastatina) 5,2 mg, Celulosa microcristalina 91,1 mg, Poloxamero 1 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,2 mg, Estearato de magnesio vegetal 1 mg,

VP

*[Handwritten signature]*



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

	Opadry YS-1 blanco 1,918 mg, Oxido de hierro rojo 0,0195 mg, Opaglos AG-7350 0,0625 mg, Crospovidona 1,5 mg.-	Hidroxipropilmetilcelulosa (*) 1,1508 mg, Dióxido de titanio (*) 0,59458 mg, Polisorbato (*) 0,01918 mg, Polietilenglicol 400 (*) 0,15344 mg, Agua purificada (**) 0,03246875 mg, Cera carnauba (**) 0,013 mg, Cera abeja (**) 0,013 mg, Polisorbato 20 (**) 0,00390625 mg, Acido sorbico (**) 0,000125 mg, Oxido de hierro rojo 0,0195 mg, Crospovidona 1,5 mg.- (* ) componentes que corresponden a 1.918 mg de Opadry YS-1 blanco.- (** ) componentes que corresponden a 0.0625 mg de Opaglos AG-7350.-
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.337 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **13 JUL 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-002865-16-5

DISPOSICIÓN N°

**7 5 0 9**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP