



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7786

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012559-15-9 y agregado
Nº 1-0047-0000-001731-16-5, Disposición Nº 10447/15 del registro de la
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A.,
solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la
Disposición Nº 10447/15 por la cual se autorizan nuevos proyectos de
rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad
medicinal denominada CRESTOR / ROSUVASTATINA, forma farmacéutica y
concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO
ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por
certificado Nº 50.830.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1º, artículo 2º
y en el Anexo de Autorización de Modificaciones en los rótulos.

SP



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

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

DISPOSICIÓN Nº

7786

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

VP



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

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

DISPOSICIÓN Nº

7 7 8 6

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1º, Artículo 2º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 10447/15, para la especialidad medicinal denominada CRESTOR / ROSUVASTATINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg; propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 50.830, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, el

VP



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

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

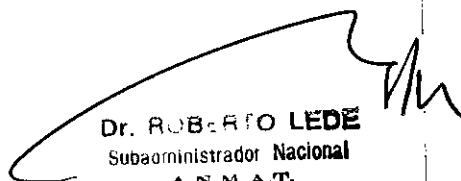
DISPOSICIÓN Nº **7786**


Anexo de Autorización de Modificaciones y rótulos de etiquetas. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012559-15-9 y agregado Nº 1-0047-0000-
001731-16-5

DISPOSICION Nº **7786**

mb


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP




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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7786**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.830 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla, al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: CRESTOR / ROSUVASTATINA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2560/03 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-014285-02-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Artículo 1º:	ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad	ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal



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

	Medicinal denominada CRESTOR / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 50.830 y Disposición N° 2560/03, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., cuyos textos constan de fojas 24 a 68, para los prospectos, de fojas 69 a 86, para la información para el paciente y de fojas 87 a 89, 93 a 95, 99 a 101 y 105 a 107, para los rótulos.-	denominada CRESTOR / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado N° 50.830 y Disposición N° 2560/03, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., cuyos textos constan de fojas 24 a 68 para los prospectos, de fojas 69 a 86 para la información para el paciente y de fojas 90 a 92, 96 a 98, 102 a 104, 108 a 110 para los rótulos de etiqueta y de fojas 87 a 89, 93 a 95, 99 a 101, 105 a 107 para los rótulos de estuche.-
Artículo 2º:	ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2560/03 los prospectos autorizados por las fojas 24 a 38, los rótulos autorizados por las fojas 87, 93, 99 y 105 y la información para el paciente autorizada por las fojas 69 a 74, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.-	ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2560/03 los prospectos autorizados por las fojas 24 a 38, los rótulos autorizados por las fojas 87, 90, 93, 96, 99, 102, 105, 108 y la información para el paciente autorizada por las fojas 69 a 74, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.-

W

N
7



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

Prospectos, rótulos e información para el paciente:	Prospectos de fs. 24 a 68, corresponde desglosar de fs. 24 a 38. Rótulos de fs. 87 a 89, 93 a 95, 99 a 101 y 105 a 107, corresponde desglosar fs. 87, 96, 99 y 105. Información para el paciente de fs. 69 a 86, corresponde desglosar de fs. 69 a 74.-	Prospectos de fs. 24 a 68, corresponde desglosar de fs. 24 a 38 (entregado por Disposición N° 10447/15). Rótulos de etiqueta de fojas 90 a 92, 96 a 98, 102 a 104, 108 a 110, Rótulos de estuche de fojas 87 a 89, 93 a 95, 99 a 101, 105 a 107, corresponde desglosar fs. 87, 93, 96, 99 y 105 (entregado por Disposición N° 10447/15), 90, 102, 108. Información para el paciente de fs. 69 a 86, corresponde desglosar de fs. 69 a 74 (entregado por Disposición N° 10447/15).-
---	---	--

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 ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.830 en la Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **19 JUL. 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012559-15-9 y agregado N° 1-0047-0000-001731-16-5

DISPOSICION N° **7786**

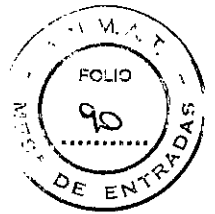
mb

Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

AstraZeneca 

19 JUL. 2016

7786



PROYECTO DE RÓTULO DE ETIQUETA

CRESTOR® 5 mg
ROSUVASTATINA
Vía oral
Industria Estadounidense

Lote N°
Vencimiento:

AstraZeneca 

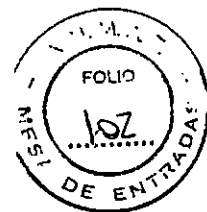

GEL ID:


Página 1 de 1

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.



7786



PROYECTO DE RÓTULO DE ETIQUETA

CRESTOR® 20 mg
ROSUVASTATINA
Vía oral

Lote N°
Vencimiento:

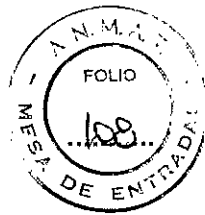


GEL ID:

CLAUDIA DRINO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.



7786



PROYECTO DE RÓTULO DE ETIQUETA

CRESTOR® 40 mg
ROSUVASTATINA
Vía oral

Lote N°
Vencimiento:



[Handwritten mark]

GEL ID:

[Handwritten signature]
CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.