



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

DISPOSICIÓN N° 6366

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3018-05-1 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 ANMAT N° 2645/05, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada CRESTOR / ROSUVASTATINA CALCICA, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 50.830.

Que los errores detectados recaen sobre una de los excipientes de dicha especialidad medicinal, cuyo titular es la firma ASTRAZENECA S.A.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 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 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.



DISPOSICIÓN N° 6366

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de la Disposición 2645/05, para la especialidad medicinal denominada CRESTOR / ROSUVASTATINA CALCICA, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.830, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-3018-05-1

DISPOSICIÓN N°:

6366

SS.

Dr. ROBERTO LEDER
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 No. **6366**, a los efectos de su anexo 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 comercial / Genérico/s: CRESTOR / ROSUVASTATINA CALCICA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2560/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14285-02-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES	LACTOSA MONOHIDRATO 93.08mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 31.02mg, FOSFATO DE CALCIO 11.32mg, CROSPVIDONA 7.50mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.88mg, LACTOSA MONOHIDRATO 1.80mg, HIDROXIPROPILMETILCELULO SA 1.26mg, TRIACETATO	LACTOSA MONOHIDRATO 93.08mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 31.02mg, FOSFATO DE CALCIO 11.32mg, CROSPVIDONA 7.50mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.88mg, LACTOSA MONOHIDRATO 1.80mg, HIDROXIPROPILMETILCELULO SA 1.26mg, TRIACETATO DE

VP
 ✓



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

	DE GLICERILO 0.36mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.90mg, OXIDO DE HIERRO ROJO, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.18mg.	GLICERILO 0.36mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.90mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.18mg.
--	--	--

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 la firma ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.830, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 JUN. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-03018-05-1

DISPOSICIÓN N°: **6366**

ss.

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

UP