República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4921-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005313-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005313-18-0 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 un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo y un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ROSUSTATIN 5 – 10 – 20 – 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4269/08 y Certificado N° 54.617.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ASTRAZENECA UK LTD –SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD CHESCHIRE SK10 2NA., REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, observándose su consumo en REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., un nuevo acondicionador primario y secundario y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ROSUSTATIN 5 – 10 – 20 – 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-22446119-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 19.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.617 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega dela presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005313-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.13 17:05:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 17:05:26 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 54.617 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ROSUSTATIN 5 – 10 – 20 – 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA)

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento/s elaborador/es: IPR PHARMACEUTICALS INCORPORATED CARR 188 LOTE 17, SAN ISIDRO INDUSTRIA	Establecimiento/s elaborador/es: IPR PHARMACEUTICALS INCORPORATED CARR 188 LOTE 17, SAN ISIDRO INDUSTRIA

	PARK, PO BOX 1624, CANOVANAS, PR 00729. PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.---------- Establecimiento Acondicionador primario y secundario: ASTRAZENECA S.A., ARGERICH 536, HAEDO, PARTIDO DE MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.- ARGENTINA.----------	PARK, PO BOX 1624, CANOVANAS, PR 00729. PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.---------- Establecimiento Acondicionador primario y secundario: ASTRAZENECA S.A., ARGERICH 536, HAEDO, PARTIDO DE MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.- ARGENTINA.- ASTRAZENECA UK LTD – SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD CHESCHIRE SK10 2NA. REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.----------
País de procedencia	ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.----------	ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA - REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.----------

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-005313-18-0

JFS

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-22446119-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: ANEXO 5313-18-0 Certificado Nº54617 - ASTRAZENECA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.12 11:43:51 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.12 11:43:52 -03'00'