



"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 N° 3013

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000582-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIPEX / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0596/10 y Certificado N° 55.381.

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

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. 7.

DISPOSICIÓN N° 3013

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIPEX / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40,00 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.381 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

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.7.

DISPOSICIÓN N° 3013

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000582-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3013

VP 2



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3013**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.381 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: LIPEX / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0596/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011780-09-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de LIPEX 40 mg contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 40,00 mg, Excipientes: Estearato de magnesio 3,76 mg, Lactosa 164,72 mg, Dióxido de Titanio 1,055 mg,	Cada comprimido recubierto de LIPEX 40 mg contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 40,00 mg, Excipientes: Estearato de magnesio 3,76 mg, Lactosa 164,72 mg, Dióxido de Titanio 1,055 mg, Polietilenglicol 0,72 mg,

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.

	Polietilenglicol 0,72 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,2 mg, Croscarmelosa sódica 15 mg, Celulosa microcristalina 54,92 mg, Fosfato de calcio 20,00 mg, Oxido de hierro rojo 0,05 mg.-----	Hidroxipropilmetilcelulosa 7,2 mg, Croscarmelosa sódica 15 mg, Celulosa microcristalina 54,92 mg, Fosfato de calcio 20,00 mg.----- ----- ----- -----
--	---	---

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

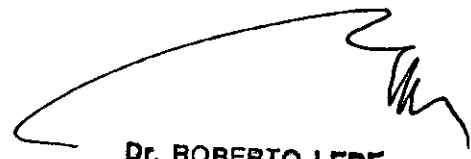
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.381 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **30 MAR... 2016**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-000582-16-4

DISPOSICIÓN Nº

3013

Jfs


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

UP
2