



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2315**

BUENOS AIRES, 06 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012646-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal ASTENDE / ROSUVASTATINA (Como Rosuvastatina Cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CALCICA 5,20 mg (corresponde a Rosuvastatina a base 5 mg); aprobado por Disposición autorizante N° 8165/04 y Certificado N° 51.884.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2315

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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASTENDE /
ROSUVASTATINA (Como Rosuvastatina Cálcica), Forma Farmacéutica y
Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA
CALCICA 5,20 mg (corresponde a Rosuvastatina a base 5 mg); a cambiar
los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2315

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° 51.884 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° 1-0047-0000-012646-16-0

DISPOSICIÓN N° 2315

Jfs

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 **Nº 2315**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.884 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., 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: ASTENDE / ROSUVASTATINA (Como Rosuvastatina Cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CALCICA 5,20 mg (corresponde a Rosuvastatina a base 5 mg);

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8165/04 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000245-04-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene: Rosuvastatina cálcica (equivalente a 5,00 mg en base seca) 5,20 mg, Crospovidona 5,19 mg, Celulosa microcristalina pH 102 46,68 mg, Lactosa	Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene: Rosuvastatina cálcica (equivalente a 5,00 mg en base seca) 5,20 mg, Crospovidona 2,50 mg, Celulosa microcristalina pH 102 22,50 mg, Lactosa



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	monohidrato 62,24 mg, Fosfato de calcio anhidro 29,03 mg, Estearato de magnesio 1,66 mg, Opadry blanco 4,48 mg, Polietilenglicol 400 1,28 mg.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	monohidrato 30,00 mg, Fosfato de calcio anhidro 14,00 mg, Estearato de magnesio 0,80 mg, HPMC LAY AQ H05001P4 (*) 5,60 mg, Polietilenglicol 400 1,60 mg, Oxido de hierro amarillo 0,025 mg.- (*)HPMC LAY AQ H05001P4: Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 60% (3,4 mg por comprimido); Dióxido de titanio 32% (1,8 mg por comprimido); Polietilenglicol 400 8% (0,4 mg por comprimido).-----	
Envase primario	Blíster PVC/PVDC/AL.-	Blíster PVC/PVDC/AL y/o Blíster Alu/Alu.-	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N° 51.884 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **06 MAR. 2017** días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012646-16-0

DISPOSICIÓN N° **2315**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.7.