



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2508-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011706-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011706-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal REOVEX 40 / ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 41,6 mg) 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2673/08 y Certificado N° 54.505.

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.

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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REOVEX 40 / ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 41,6 mg) 40 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-00188107-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 54.505 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011706-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:29:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117364
Date: 2018.03.16 09:29:33 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 54.505 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: REOVEX 40 /
 ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración:
 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS,
 ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 41,6
 mg) 40 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de REOVEX 40 contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica 41,6 mg) 40 mg. Excipientes: Cellactose 80 290,90 mg, Croscarmelosa sódica 10,50 mg, Estearato de magnesio 7,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,908 mg, Talco 3,816 mg, Dióxido de titanio 1,908 mg, Polietilenglicol 6000 0,954 mg, Propilenglicol 0,988 mg, Povidona 0,382 mg, Oxido de hierro rojo 0,045 mg.----- ----- -----	Cada comprimido recubierto de REOVEX 40 contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica 41,6 mg) 40 mg. Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato: polvo de celulosa 75:25) 224,400 mg, Croscarmelosa sódica 8,400 mg, Estearato de magnesio 5,600 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,622 mg, Talco 3,243 mg, Dióxido de titanio 1,622 mg, Polietilenglicol 6000 0,811 mg, Propilenglicol 0,840 mg, Povidona 0,324 mg, Oxido de hierro rojo 0,039 mg.-----

IF-2018-00188107-APN-DERM#ANMAT

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

Expediente Nº 1-0047-0000-011706-17-3

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-00188107-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: ANEXO 11706-17-3 CERTIF 54505

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.02 12:14:34 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.02 12:14:34 -03'00'