



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2514

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-3213-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada HIPOLIPOL / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg - 10 mg - 20 mg), autorizada por certificado Nº 54640.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2514

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada HIPOLIPOL / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg - 10 mg - 20 mg) autorizada por certificado Nº 54640, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54640 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

5,

U



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2514

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3213-12-1

DISPOSICIÓN N°

2514


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2514**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54640, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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: HIPOLIPOL.
- Nombre/s Genérico/s: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA).
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg - 10 mg - 20 mg.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4262/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-20-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA 36,8 mg, TALCO 1 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,15 mg, CROSPVIDONA 6	CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg, LACTOSA 40,3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	mg, CELLACTOSE 25 mg, MANITOL 25 mg, OPADRY BLANCO YS-1-7003 4,85 mg.	POVIDONA K-30 4,2 mg, CROSPVIDONA 10 mg, TALCO 3,04 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA E15 1,12 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,472 mg, BIOXIDO DE TITANIO 1,048 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,12 mg.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg:	ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LACTOSA 73,6 mg, TALCO 2 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,25 mg, CROSPVIDONA 12 mg, CELLACTOSE 50 mg, MANITOL 50 mg, OPADRY BLANCO YS-1-7003 7,25 mg.	CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg, LACTOSA 80,6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, POVIDONA K-30 8,375 mg, CROSPVIDONA 20 mg, TALCO 5,95 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA E15 2,1 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,875 mg, BIOXIDO DE TITANIO 1,95 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,25 mg.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg:	ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, LACTOSA 147,2 mg, TALCO 4 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,25 mg, CROSPVIDONA 24 mg, CELLACTOSE 100 mg, MANITOL 100 mg, OPADRY BLANCO YS-1-7003 14,75	CELULOSA MICROCRISTALINA 120 mg, LACTOSA 161,2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, POVIDONA K-30 16,75 mg, CROSPVIDONA 40 mg, TALCO 11,95 mg,

U



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	mg.	ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 4,2 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,85 mg, BIOXIDO DE TITANIO 4 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,25 mg.
--	-----	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 54640, en la Ciudad de Buenos Aires, **04 MAY 2012**

Expediente N° 1-47-3213-12-1

DISPOSICIÓN N°

2514


D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7.