



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

DISPOSICIÓN N° **2618**

08 MAY 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004680-12-0 y Disposición N° 2645/05 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 2645/05.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la nueva concentración de 5 mg para la especialidad medicinal denominada CRESTOR / ROSUVASTATINA CALCICA, Certificado N° 50.830.

Q,
Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la concentración y la descripción del principio activo.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

↻



DISPOSICIÓN N° 2618

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

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 a fojas 18 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 2645/05 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

9



DISPOSICIÓN N° 2618

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

agregarse al certificado N° 50.830 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004680-12-0

DISPOSICION N° **2618**

m.b.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2618**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.830 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: CRESTOR / ROSUVASTATINA CÁLCICA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2560/03,
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014285-02-6.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración:	5 mg.-	5,20 mg ROSUVASTATINA CÁLCICA (EQUIVALENTE A ROSUVASTATINA EN BASE SECA: 5 mg)
Principio activo:	ROSUVASTATINA CÁLCICA 5 mg.-	ROSUVASTATINA CÁLCICA 5,20 mg (EQUIVALENTE A ROSUVASTATINA EN BASE SECA: 5 mg)



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

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 ASTRAZENECA S.A., Certificado de Autorización N° 50.830 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{08 MAY 2012} del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-004680-12-0

DISPOSICION N° **2618**

m.b.

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