

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

DISPOSICIÓN Nº

31111

BUENOS AIRES,

1 5 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-16336-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita autorización para el nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas MESOTEROL / ROSUVASTATINA ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg; MESOTEROL 10 / ROSUVASTATINA ROSUVASTATINA CALCICA) 10 (COMO **MESOTEROL** mg; **ROSUVASTATINA** (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mq (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado Nº 54.197.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario 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



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

DISPOSICIÓN Nº

3111

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 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., para la especialidad medicinal denominada MESOTEROL / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg; MESOTEROL 10 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg; MESOTEROL 20 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), los nuevos envases primarios, 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



Ministerio de Salud etaría de Políticas. Reaulación

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3111

correr agregado al Certificado Nº 54.197 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16336-13-1

DISPOSICIÓN Nº

3 1 1 1

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional

 γ



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.197, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. 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: MESOTEROL, MESOTEROL 10 y MESOTEROL 20
- Nombre/s Genérico/s: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg, 10 mg y 20 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6939/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-9434-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICA- CIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S		
PRIMARIOS:	BLISTER DE AL / PVC +	BLISTER AL / PVC - ACLAR
	ACLAR ALUMINIZADO	Y/O BLISTER ALU / ALU
		,

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



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

Expediente Nº 1-47-16336-13-1

DISPOSICIÓN Nº

3111

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.D.M.A.T.

Y