



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **3713**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012342-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SINLIP 40 / ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1364/04 y Certificado N° 51.337.

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.

h:2



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

3713

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINLIP 40 / ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA 40 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 51.337 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

Rp. 7. /



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3713**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012342-14-6

DISPOSICIÓN Nº **3713**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 N° 3713 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.337 y de acuerdo a lo solicitado por GADOR S.A., 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: SINLIP 40 / ROSUVASTATINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1364/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007625-03-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina 40,00 mg, Ludipress 351,200 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,800 mg, Poloxámero 4,000 mg, Estearato de magnesio vegetal 4,000 mg, Opadry Y S-1 Blanco 11,749 mg, Opaglos AG-7350 0,132 mg, Oxido de Hierro Rojo 0,119 mg.-----	Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina 40,00 mg, Ludipress 232,855 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,995 mg, Poloxámero 2,850 mg, Estearato de magnesio vegetal 5,700 mg, Opadry Y S-1 Blanco 3,685 mg, Opaglos AG-7350 0,130 mg, Oxido de Hierro Rojo 0,185 mg.-----



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GADOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.337 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **08 MAY 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-012342-14-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3713

Handwritten initials and signature

Handwritten signature

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.