



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015841-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015841-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ROVARTAL 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6449/03 y Certificado N° 51.205.

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 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROVARTAL 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 40,0000 mg, Celulosa microcristalina 225,4200 mg, Almidón pregelatinizado 15,0000 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,4000 mg, Croscarmelosa sódica 14,0000 mg, Estearato de magnesio 2,5000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,0479 mg, Dióxido de titanio 3,3807 mg, Triacetina 1,0314 mg, PEG 6000 0,540 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.205, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-015841-17-4

Jfs