



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-012111-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012111-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la nueva presentación de venta y el contenido por unidad de venta para la Especialidad Medicinal ROSUVASTATINA RICHET / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg – 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 103/05 y Certificado N° 52.718.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUVASTATINA RICHET / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg – 40 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Blísteres que contienen 7 y 10 comprimidos recubiertos. ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg – 40 mg: Envases que contienen 7, 14, 28, 30, 100, 252 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las tres (3) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.718, 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° 1-0047-0000-012111-17-3