



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-02255638-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-02255638-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 – ROSUVASTATINA (como rosuvastatina cálcica); forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 58.556.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ROSUFEC 10 / ROSUFEC 20 – ROSUVASTATINA (como rosuvastatina cálcica), para sus concentraciones de 10mg y 20mg respectivamente; forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, cuyo envase primario en lo sucesivo será: BLISTER AL/PVC-ACLAR INACTINICO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.556 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-02255638-APN-DGA#ANMAT

ab