



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6853**

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018329-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ROSUVAST / ROSUVASTATINA (como ROSUVASTATINA CÁLCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CÁLCICA 5mg - ROSUVASTATINA CÁLCICA 10mg - ROSUVASTATINA CÁLCICA 20mg - ROSUVASTATINA CÁLCICA 40mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6448/03 y Certificado Nº 51.203.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten marks and signatures in the bottom left corner, including a large 'N' and other illegible scribbles.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6853

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUVAST / ROSUVASTATINA (como ROSUVASTATINA CÁLCICA), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.203 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

07



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6853

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018329-10-3

DISPOSICION N°

js

6853


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6.853**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.203, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ROSUVAST / ROSUVASTATINA (como ROSUVASTATINA CÁLCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CÁLCICA 5mg - ROSUVASTATINA CÁLCICA 10mg - ROSUVASTATINA CÁLCICA 20mg - ROSUVASTATINA CÁLCICA 40mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6448/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006403-03-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 7, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo 7, 14, 15, 28, 30 y 56 comprimidos recubiertos.-

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.203 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **05 NOV 2010** de 2010.

Expediente Nº1-0047-0000-018329-10-3

DISPOSICION Nº

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6853