



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-54637367-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-54637367-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ROSUCOL / ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg – 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4248/05 y Certificado N° 52.325.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUCOL / ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg – 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10,000 mg contiene: Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado (Núcleo) 15,000 mg, Dióxido de silicio coloidal (Núcleo) 0,700 mg, Celulosa microcristalina ph 200 (Núcleo) 115,650 mg, Croscarmelosa sódica (Núcleo) 7,000 mg, Estearato de magnesio (Núcleo) 1,250 mg, Óxido de hierro rojo (Núcleo) 0,085 mg, Opadry White II (Cubierta) (alcohol polivinílico 29-51%, dióxido de titanio 18-32%, polietilenglicol/macrogol 15-26%, Talco 11-19%) 4,330 mg, Óxido de hierro rojo (Cubierta) 0,085 mg; Cada comprimido recubierto de ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20,000 mg contiene: Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado (Núcleo) 15,000 mg, Dióxido de silicio coloidal (Núcleo) 0,700 mg, Celulosa microcristalina ph 200 (Núcleo) 105,250 mg, Croscarmelosa sódica (Núcleo) 7,000 mg, Estearato de magnesio (Núcleo) 1,250 mg, Óxido de hierro amarillo (Núcleo) 0,085 mg, Opadry White II (Cubierta) (alcohol polivinílico 29-51%, dióxido de titanio 18-32%, polietilenglicol/macrogol 15-26%, Talco 11-19%) 4,330 mg, Óxido de hierro amarillo (Cubierta) 0,085 mg; Cada comprimido recubierto de ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40,000 mg contiene: Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado (Núcleo) 30,000 mg, Dióxido de silicio coloidal (Núcleo) 1,400 mg, Celulosa microcristalina ph 200 (Núcleo) 171,500 mg, Croscarmelosa sódica (Núcleo) 14,000 mg, Estearato de magnesio (Núcleo) 2,500 mg, Óxido de hierro rojo (Núcleo) 0,085 mg, Óxido de hierro amarillo (Núcleo) 0,085 mg, Óxido de hierro rojo (Cubierta) 0,085 mg, Óxido de hierro amarillo (Cubierta) 0,085 mg, Opadry White II (Cubierta) (alcohol polivinílico 29-51%, dióxido de titanio 18-32%, polietilenglicol/macrogol 15-26%, Talco 11-19%) 8,660 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.325, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-54637367-APN-DGA#ANMAT

JFS