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

DISPOSICIÓN Nº 6773

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014713-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal REOVEX 5 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) - REOVEX 10 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) - REOVEX 20 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg - 10 mg - 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2673/08 y Certificado Nº 54.505.

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 16 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REOVEX 5 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) - REOVEX 10 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) - REOVEX 20 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 Nº 54.505 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1-0047-0000-014713-11-5

DISPOSICIÓN Nº

nc 6773

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ..6773.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.505, y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA 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: REOVEX 5 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) - REOVEX 10 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) - REOVEX 20 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg - 10 mg - 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2673/08.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-019465-07-9.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Nueva Presentación | Comprimidos recubiertos de 5 mg, 10 mg y 20 mg.- Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.- | Comprimidos recubiertos de 5 mg, 10 mg y 20 mg.- Envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.- |

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

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 BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.505 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 04 OCT 2011

Expediente Nº1-0047-0000-014713-11-5

DISPOSICIÓN Nº 6773

nc

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