



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **7319**

BUENOS AIRES, **11 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004969-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ROSUVASTATINA MONTE VERDE / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg - 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1316/05 y Certificado Nº 52.023.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7319

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUVASTATINA MONTE VERDE / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg - 20 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.023 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **7319**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004969-15-6

DISPOSICIÓN Nº **7319**

Jfs

ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7319** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.023 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ROSUVASTATINA MONTE VERDE / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg - 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1316/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013368-04-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de Rosuvastatina 10 mg contiene: Rosuvastatina 10 mg (como Rosuvastatina cálcica 10,400 mg), Lactosa de compresión directa 97,850 mg, Celulosa microcristalina (PH 200) 27,500 mg, Fosfato dibásico de calcio	Cada comprimido recubierto de Rosuvastatina 10 mg contiene: Rosuvastatina 10 mg (como Rosuvastatina cálcica 10,400 mg), Lactosa 60,000 mg, Celulosa microcristalina 45,000 mg, Fosfato de calcio anhidro 28,000 mg, Crospovidona 5,000 mg, Estearato de magnesio 1,600 mg, Opadry

*Handwritten initials and signature*

*Handwritten signature*



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

dihidratado 10,125 mg, Crospovidona 2,250 mg, Estearato de magnesio 1,875 mg, Opadry YS-1- 7003 blanco 3,917 mg, Oxido de hierro rojo 0,083 mg.- Cada comprimido recubierto de Rosuvastatina 20 mg contiene: Rosuvastatina 20 mg (como Rosuvastatina cálcica 20,800 mg), Lactosa de compresión directa 195,700 mg, Celulosa microcristalina (PH 200) 55,000 mg, Fosfato dibásico de calcio dihidratado 20,250 mg, Crospovidona 4,500 mg, Estearato de magnesio 3,750 mg, Opadry YS-1- 7003 blanco 6,850 mg, Oxido de hierro rojo 0,150 mg.-----	blanco 5,600 mg, Polietilenglicol 400 1,600 mg, Oxido férrico rojo (CI:77491) 0,025 mg.----- ----- ----- ----- Cada comprimido recubierto de Rosuvastatina 20 mg contiene: Rosuvastatina 20 mg (como Rosuvastatina cálcica 20,800 mg), Lactosa 120,000 mg, Celulosa microcristalina 90,000 mg, Fosfato de calcio anhidro 56,000 mg, Crospovidona 10,000 mg, Estearato de magnesio 3,200 mg, Opadry blanco 11,200 mg, Polietilenglicol 400 3,200 mg, Oxido férrico rojo (CI:77491) 0,050 mg.----- ----- ----- -----
---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.023 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....

11 SEP 2015

Expediente N° 1-0047-0000-004969-15-6

DISPOSICIÓN N° 7319

ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Handwritten signatures and initials.