



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-05067880-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-05067880-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMALEP S.A. solicita nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada ROSUX / ROSUVASTATINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Recubiertos / 5mg, 10mg, 20mg, autorizado por el Certificado N° 56.913.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 855/ 89, para Cambio de Presentaciones de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma la firma PHARMALEP S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUX / ROSUVASTATINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos Recubiertos / 5mg, 10mg, 20mg; las nuevas presentaciones solo para elaboración alternativa en Argentina: para 5 mg y 10 mg: 15 comprimidos recubiertos; para 20 mg: 10 comprimidos recubiertos. Dese de baja: para 5mg, 10mg y 20mg: 14

comprimidos recubiertos. Mantiene las demás autorizadas (30 y 98 comprimidos recubiertos para 5 mg 10 mg y 20 mg).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.913 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-05067880-APN-DGA#ANMAT

Bnfa.

ae