



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-700-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 3 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004626-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004626-18-6 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 un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo y un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ROSUVAST 5 / ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6448/03 ; Certificado N° 51.203.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 , 150/92 Y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ASTRAZENECA UK LIMITED. Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK10 2 NA REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE (Acondicionador primario y secundario), observándose su consumo en REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo y un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ROSUVAST 5 / ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE y será elaborada alternativamente (Acondicionador primario y secundario) en: ASTRAZENECA UK LIMITED. Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire, SK10 2 NA, REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018- 31869588-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 89.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual deberá agregarse a Certificado N° 51.203 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 N° 1-0047-0000-004626-18-6

Jfs

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.03 16:44:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.03 16:44:15 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 51.203 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ROSUVAST 5 / ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador de la forma farmacéutica y Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario: IPR PHARMACEUTICALS INC. Carolina - PR00984- Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.- IPR PHARMACEUTICALS INC. Carr. 188- Lote 17- San Industrial Park.- PO BOX 1624 - Canovanas - Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.----- ----- -----	Establecimiento elaborador de la forma farmacéutica y Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario: IPR PHARMACEUTICALS INC. Carolina - PR00984- Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.- IPR PHARMACEUTICALS INC. Carr. 188- Lote 17- San Industrial Park.- PO BOX 1624 - Canovanas - Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.- Establecimiento Acondicionamiento primario y secundario:

IF-2018-31869588-APN-DERM#ANMAT

	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	ASTRAZENECA UK LIMITED. Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.----- ----- -----
País de procedencia	de ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.-	ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA - REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-004626-18-6

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31869588-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Julio de 2018

Referencia: Anexo 4626-18-6 Certif 51203

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.04 15:34:01 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.04 15:34:02 -03'00'