



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112912203-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-112912203-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A solicita la nueva presentación de venta y contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal ROSUSTATIN 5 - 10 - 20 - 40 / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – 10 mg - 20 mg – 40 mg, aprobado por Certificado N° 54.617.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta y contenido por envase primario.

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 1°.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUSTATIN 5 - 10 - 20 - 40 / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – 10 mg - 20 mg – 40 mg a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el cambio de contenido por envase primario que en lo sucesivo será: BLÍSTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ADEMÁS DE LOS YA AUTORIZADOS.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.617, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2019-112912203-APN-DGA#ANMAT