



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-65182599-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-65182599-APN-DGA#ANMAT 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 autorización de nuevo contenido por envase primario y secundario para la Especialidad Medicinal REOVEX A / ROSUVASTATINA - AMLODIPINO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: REOVEX A 20/10, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 20,80 mg) 20,00 mg – AMLODIPINO (COMO AMLODIPINO BESILATO 13,86 mg) 10,00 mg; REOVEX A 10/10, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,40 mg) 10,00 mg – AMLODIPINO (COMO AMLODIPINO BESILATO 13,86 mg) 10,00 mg; REOVEX A 10/5, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,40 mg) 10,00 mg – AMLODIPINO (COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg) 5,00 mg; aprobado por Certificado N° 59.489.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REOVEX A / ROSUVASTATINA - AMLODIPINO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: REOVEX A 20/10, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 20,80 mg) 20,00 mg – AMLODIPINO (COMO AMLODIPINO BESILATO 13,86 mg) 10,00 mg; REOVEX A 10/10, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,40 mg) 10,00 mg – AMLODIPINO (COMO AMLODIPINO BESILATO 13,86 mg) 10,00 mg; REOVEX A 10/5, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,40 mg) 10,00 mg – AMLODIPINO (COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg) 5,00 mg; a cambiar el nuevo contenido por envase primario: Blíster conteniendo 5 comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados: Blíster conteniendo 10 y 15 comprimidos recubiertos; Se autorice el nuevo contenido por envase secundario como se detalla a continuación: Para 30 comprimidos recubiertos: 6 blíster por 5 comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados: 3 blísters por 10 comprimidos recubiertos o 2 blísters por 15 comprimidos recubiertos; Para 60 comprimidos recubiertos: 12 blísters por 5 comprimidos recubiertos además de los ya autorizados: 6 blísters por 10 comprimidos recubiertos o 4 blísters por 15 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.489 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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.

EX-2022-65182599-APN-DGA#ANMAT

Jfs