



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-99248277-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-99248277-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO J GEZZI, solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal SIMVASTATINA GEZZI 5 – SIMVASTATINA GEZZI 10 – SIMVASTATINA GEZZI 20 – SIMVASTATINA GEZZI 80 / SIMVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: SIMVASTATINA GEZZI 5: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATINA 5 mg; SIMVASTATINA GEZZI 10: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATINA 10 mg; SIMVASTATINA GEZZI 20: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATINA 20 mg; SIMVASTATINA GEZZI 80: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATINA 80 mg; aprobado por Certificado N° 53.561.

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.

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 LABORATORIO EDGARDO J GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIMVASTATINA GEZZI 5 – SIMVASTATINA GEZZI 10 – SIMVASTATINA GEZZI 20 – SIMVASTATINA GEZZI 80 / SIMVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: SIMVASTATINA GEZZI 5: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATINA 5 mg; SIMVASTATINA GEZZI 10: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATINA 10 mg; SIMVASTATINA GEZZI 20: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATINA 20 mg; SIMVASTATINA GEZZI 80: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIMVASTATINA 80 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: 60 comprimidos recubiertos, además de la ya autorizada de 30 comprimidos recubiertos; Se autoricen las presentaciones de 100, 500, 510, 1000 y 1020 comprimidos recubiertos siendo estas cinco de Uso Exclusivo Hospitalario (UEH); Asimismo, se deja constancia que se da de baja la presentación de 15 comprimidos.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.561, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2021-99248277-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab