



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-33689644-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-33689644-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita nuevos contenidos por envase primario y secundario para la Especialidad Medicinal ROVARTAL EZ 5 – ROVARTAL EZ – ROVARTAL EZ 20 / ROSUVASTATINA – EZETIMIBA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ROVARTAL EZ 5: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – EZETIMIBA 10 mg; ROVARTAL EZ: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – EZETIMIBA 10 mg; ROVARTAL EZ 20: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg – EZETIMIBA 10 mg; aprobado por Certificado N° 59.606.

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

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROVARTAL EZ 5 – ROVARTAL EZ – ROVARTAL EZ 20 / ROSUVASTATINA – EZETIMIBA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ROVARTAL EZ 5: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – EZETIMIBA 10 mg; ROVARTAL EZ: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – EZETIMIBA 10 mg; ROVARTAL EZ 20: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg – EZETIMIBA 10 mg; el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será: Blíster que contiene 6 cápsulas, además de los previamente autorizados por 5, 10 y 15 cápsulas; y el nuevo contenido por envase secundario como se detalla a continuación: Estuches que contienen 5 y 10 blísteres de 6 cápsulas cada uno, además de los previamente autorizados.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.606, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-33689644-APN-DGA#ANMAT

nm