



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-98705007-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-98705007-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 corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-7756-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.332.

Que el error detectado recae en la cantidad de Rosuvastatina cálcica en el artículo 1°.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-7756-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.332, en el Artículo 1°, donde dice “Cada comprimido bicapa recubierto de Reovex EZ 20 – 10 contiene: Capa de Rosuvastatina: Rosuvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de Rosuvastatina) 20,80 mg; Cellactose 80 (*) 254,11 mg; Croscarmelosa sódica 9,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Óxido de hierro pardo (CI 77491/77499) 0,09 mg.”, debe decir “Cada comprimido bicapa recubierto de Reovex EZ 20 – 10 contiene: Capa de Rosuvastatina: Rosuvastatina cálcica (equivalente a 20 mg de Rosuvastatina) 20,80 mg; Cellactose 80 (*) 254,11 mg; Croscarmelosa sódica 9,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Óxido de hierro pardo (CI 77491/77499) 0,09 mg.”.

ARTÍCULO 2° – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.332, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-98705007-APN-DGA#ANMAT