



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-31213974-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2022-31213974-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma **SERVIER ARGENTINA SA** solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado **COMBICOL 10 mg/10 mg - 20 mg /10 mg / ROSUVASTATINA 10 mg - EZETIMIBA 10 mg / ROSUVASTATINA 20 mg - EZETIMIBA 10 mg**; forma/s farmacéutica/s: **CAPSULAS DURAS**.

Que por Disposición N° 2796/2021, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde **FRANCIA (ELABORADO EN HUNGRÍA)** a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma **SERVIER ARGENTINA SA** la comercialización de la especialidad medicinal denominada **COMBICOL 10 mg/10 mg - 20 mg /10 mg / ROSUVASTATINA 10 mg - EZETIMIBA 10 mg** y **ROSUVASTATINA 20 mg - EZETIMIBA 10 mg**; forma/s farmacéutica/s: **CAPSULAS DURAS**; Certificado N° 59418, la que será importada desde **FRANCIA (ELABORADO EN HUNGRÍA)** a la **REPÚBLICA ARGENTINA** por la firma **SERVIER ARGENTINA SA**.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2022-31213974-APN-DFYGR#ANMAT.-

gs

rl