



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-57242934-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-57242934-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la corrección de errores materiales que se habría deslizado en el Certificado N° 56.217 Disposición 2196/11, por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada TURBULINA / ROSUVASTATINA (como ROSUVASTATINA CALCICA), forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 5 mg; Comprimidos recubiertos / Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)10 mg; Comprimidos recubiertos / Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 20 mg.

Que los errores detectados recaen en el ítem excipientes.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 56.217 Disposición 2196/11, item excipientes: en donde dice: “Indigo carmín”, debe decir: “Indigo carmín, laca alumínica”; en donde dice: “(Lactosa – Povidona - Crospovidona)”, debe decir: “(Lactosa – Povidona - Crospovidona) c.s.p.”

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.217 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EX-2022-57242934-APN-DGA#ANMAT

Mb-nm