



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2307**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2013**

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-839-12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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 HIPOLIPOL / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 5,2 mg; 10,4 mg; 20,8 mg) 5 mg; 10 mg; 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 4262/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 23071

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada HIPOLIPOL / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 5,2 mg; 10,4 mg; 20,8 mg) 5 mg; 10 mg; 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 54.640, la que será elaborada en

U
sp



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 2301

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. sito en BOYACA 237/41 - CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

U
rr

Expediente nº 1-47-1110-839-12-2.-

DISPOSICION Nº

2301

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.