



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulaciones e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2011, Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5 4 0 6

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-825-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. 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 SINTEROL PLUS/SIMVASTATINA 10 mg; EZETIMIBE 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 2970/10, 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 3°
de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulaciones e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2011, Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5406

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SINTEROL PLUS; nombre/s genérico/s: SIMVASTATINA 10 mg; EZETIMIBE 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 55.597, la que será elaborada en KLONAL S.R.L. sito en LAMADRID 802, QUILMES PROVINCIA

DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulaciones e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5 4 0 6**

"2011, Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARGENPACK S.A. sito en AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71
VILLA LYNCH - PARTIDO DE SAN MARTIN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES
- REPÚBLICA 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.

Expediente nº 1-47-1110-825-10-1.

DISPOSICION N° **5 4 0 6**

vº

rr.

rd

W. Orsinger
OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.