República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6394-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-87575113-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-87575113-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal TETRASTATIN / ROSUVASTATINA (Como rosuvastatina cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg; aprobado por Certificado Nº 56.781.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada TETRASTATIN / ROSUVASTATINA (Como rosuvastatina cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene: Rosuvastatina (como rosuvastatina calcica) 10,00 mg; Celulosa microcristalina 6,00 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Ludipress c.s.p. 200,00 mg; Opadry II 85F28751 5,967 mg; Óxido de hierro rojo (CI Pigment Red 101 y 102) 0,033 mg. Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene: Rosuvastatina (como rosuvastatina calcica) 20,00 mg; Celulosa microcristalina 12,00 mg; Croscarmelosa sódica 24,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Ludipress c.s.p. 400,00 mg; Opadry II 85F28751 11,934 mg; Óxido de hierro rojo (CI Pigment Red 101 y 102) 0,066 mg.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TETRASTATIN / ROSUVASTATINA (Como rosuvastatina cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg; el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de ALU/ALU, además del ya autorizado.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.781, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-87575113-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 13:14:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 13:14:24 -03:00