



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-12827-17-8

VISTO el Expediente n° 1-47-12827-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas TIALIPOL 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg; TIALIPOL 20 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg; TIALIPOL 10 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg y TIALIPOL 5 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 58.036.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) para las especialidades medicinales denominadas TIALIPOL 40 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg; TIALIPOL 20 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg; TIALIPOL 10 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg y TIALIPOL 5 / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a modificar el envase primario, los que en lo sucesivo serán: BLISTER ALU/ALU y BLISTER ALU/PVC-ACLAR ANTI ACTINICO.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.036, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente N° 1-47-12827-17-8