

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

## Disposición

Número:	
Referencia: EX-2019-91298119-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el Expediente EX-2019-91298119-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ROVESTOR / ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg; aprobada por Certificado Nº 57.565.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

### DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma KLONAL SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROVESTOR / ROSUVASTATINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /

ROSUVASTATINA 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documentoIF-2019-100293073-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-100293112-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.565, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-91298119-APN-DGA#ANMAT