



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-57775420-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-57775420-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A., representante en el país de la firma LES LABORATORIES SERVIER solicita autorización de un nuevo elaborador del granel alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: COMBICOL / ROSUVASTATINA - EZETIMIBA, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas duras / Rosuvastatina 10 mg - Ezetimiba 10 mg y Rosuvastatina 20 mg - Ezetimiba 10 mg, autorizada por Certificado N° 59.418.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en el país de la firma LES LABORATORIES SERVIER, el nuevo laboratorio elaborador del granel alternativo: EGIS PHARMACEUTICALS PLC SITE 2, Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapest, Hungría; además del ya autorizado: EGIS PHARMACEUTICALS PLC SITE 3, Mátyás Kyráli U- 65, 9900 Körmend, Hungría; para la Especialidad Medicinal denominada COMBICOL / ROSUVASTATINA - EZETIMIBA, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas duras / Rosuvastatina 10 mg - Ezetimiba 10 mg y Rosuvastatina 20 mg - Ezetimiba 10 mg.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.418, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, 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.

EX-2021-57775420-APN-DGA#ANMAT

mm