



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003204-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003204-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.e I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2315/17 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 51.884.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la autorización del nuevo envase primario para las concentraciones de comprimidos recubiertos de 10 mg, 20 mg y 40 mg de ROSUVASTATINA.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 2315/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 51.884.

ARTÍCULO 2º. – Autorízase el nuevo envase: Blíster PVC/PVDC/AL y/o Blíster Alu/Alu, para la Especialidad Medicinal ASTENDE / ROSUVASTATINA (Como Rosuvastatina Cálcica), Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA CALCICA 10,42 mg (corresponde a Rosuvastatina base 10 mg), ROSUVASTATINA CALCICA 20.84 mg (corresponde a Rosuvastatina base 20 mg) y ROSUVASTATINA CALCICA 41,680 mg (equivalente a 40 mg de base).

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.884 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-003204-17-1.

fr