



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-68152538-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-68152538-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal ROSUCOL / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – 10 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 52.325.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUCOL / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO

RECUBIERTO, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – 10 mg – 20 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: Envase que contiene 60 comprimidos recubiertos (en blísteres de 10 comprimidos cada uno), además de las presentaciones previamente autorizadas.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.325, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-68152538-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv