



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-71223283- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-71223283- -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 LES LABORATOIRES SERVIER solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.418 Disposición DI-2021-2796-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada COMBICOL 10 MG/ 10 MG / ROSUVASTATINA – EZETIMIBA; COMBICOL 20 MG/10 MG / ROSUVASTATINA – EZETIMIBA; forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / ROSUVASTATINA 10 mg - EZETIMIBA 10 mg; CAPSULA DURA / ROSUVASTATINA 20 mg - EZETIMIBA 10 mg

Que los errores detectados recaen en la expresión del IFA ROSUVASTATINA para las dos concentraciones.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.418 Disposición DI-2021-2796-APN-ANMAT#MS, para COMBICOL 10 MG/ 10 MG en donde dice: “ROSUVASTATINA 10 mg - EZETIMIBA 10 mg”, debe decir: " ROSUVASTATINA (como sal de zinc) 10 mg - EZETIMIBA 10 mg" y para COMBICOL 20 MG/10 MG donde dice: “ROSUVASTATINA 20 mg - EZETIMIBA 10 mg", debe decir: " ROSUVASTATINA 20 mg (como sal de zinc) - EZETIMIBA 10 mg".

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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-2022-71223283- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp