"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1 4 7 3

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-872-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MESOTEROL 5; 10; 20 mg/ROSUVASTATINA 5; 10; 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 6939/07, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto V^0 Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos V^0





Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

1473

DISPOSICIÓN Nº

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MESOTEROL 5; 10; 20 mg; nombre/s genérico/s: ROSUVASTATINA 5; 10; 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 54.197, la que será elaborada en FINADIET S.A.C.I.F.I. sito en HIPOLITO YRIGOYEN 3771 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

N

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1473

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-872-10-1.-

DISPOSICION Nº

V⁰ rr

1473

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.