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

Disposición

Número: DI-2023-1255-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: Ex -2022-120652961- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Ex -2022-120652961- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BILIP / ROSUVASTATINA (como rosuvastatina cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROSUVASTATINA (como rosuvastatina cálcica) 40 mg; aprobado por Certificado N° 52.935

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada BILIP / ROSUVASTATINA (como rosuvastatina cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROSUVASTATINA (como rosuvastatina cálcica) 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene: Principio activo: Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 40 mg.

Excipientes: Lactosa CD 506,8 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 1,20 mg, Almidón de maíz 1500 40,00 mg, Poloxamer 188 6,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,18 mg, Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado (*) 7,93 mg, Dióxido de titanio (*) 4,96 mg, Polietilenglicol 3000* 4,00 mg, Talco* 2,93 mg.

(*) Componentes correspondientes al Opadry II HP 85F28751.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 52.935 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente N° 2022-120652961- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 17:04:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 17:04:24 -03:00