



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-39391345-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-39391345-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-2766-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada NONLIPID / ROSUVASTATINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA 5 mg - 10 mg - 20 mg - 40 mg; aprobada por Certificado N° 57.289.

Que los errores detectados recaen los rótulos autorizados.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 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 la Disposición DI-2022-2766-APN-ANMAT#MS, apruebase y sustitúyanse los rótulos por los obrantes en los documentos IF-2023-44361360-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-44359451-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-44359150-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-44358907-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-44358633-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-44358441-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-44358318-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-44358012-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.289 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-39391345-APN-DGA#ANMAT

mb

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.31 12:30:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 12:30:45 -03:00

Proyecto de rótulo de envase secundario

**NONLIPID®
ROSUVASTATINA 5 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

PRESENTACION: Estuche conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

FORMULA:

-Cada comprimido recubierto de NONLIPID® 5 mg contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 5 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhidro, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, c.s.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto: 24 meses

DENVER FARMA S. A.

Mozart 18 , Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico-.

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo: 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO prod. NONLIPID (5mg) EX-2022-39391345- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.20 16:25:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 16:25:59 -03:00

Proyecto de rótulo de envase secundario

**NONLIPID®
ROSUVASTATINA 5 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

PRESENTACION: Estuche conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

FORMULA:

-Cada comprimido recubierto de NONLIPID® 5 mg contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 5 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhidro, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, c.s.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE"**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto: 24 meses

DENVER FARMA S. A.
Mozart 18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico.-

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo: 1.000 comprimidos recubiertos.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO prod. NONLIPID (5mg) (UHE) EX-2022-39391345- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.20 16:26:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 16:26:26 -03:00

Proyecto de rótulo de envase secundario

**NONLIPID®
ROSUVASTATINA 10 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

PRESENTACION: Estuche conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

FORMULA:

-Cada comprimido recubierto de NONLIPID® 10 mg contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 10 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhidro, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto: 24 meses

DENVER FARMA S. A.

Mozart 18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico.-

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo: 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO prod. NONLIPID (10mg) EX-2022-39391345- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.20 16:26:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 16:26:38 -03:00

Proyecto de rótulo de envase secundario

**NONLIPID®
ROSUVASTATINA 20 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

PRESENTACION: Estuche conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

FORMULA:

-Cada comprimido recubierto de NONLIPID® 20 mg contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 20 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhidro, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto: 24 meses

DENVER FARMA S. A.

Mozart 18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico-.

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo: 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO prod. NONLIPID (20mg) EX-2022-39391345- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.20 16:26:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 16:26:55 -03:00

Proyecto de rótulo de envase secundario

NONLIPID®
ROSUVASTATINA 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

PRESENTACION: Estuche conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

FORMULA:

-Cada comprimido recubierto de NONLIPID® 10 mg contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 10 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhidro, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
“PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE”

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto: 24 meses

DENVER FARMA S. A.
Mozart 18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico-.

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo: 1.000 comprimidos recubiertos.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO prod. NONLIPID (10mg)(UHE) EX-2022-39391345- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.20 16:27:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 16:27:16 -03:00

Proyecto de rótulo de envase secundario

**NONLIPID®
ROSUVASTATINA 20 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

PRESENTACION: Estuche conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

FORMULA:

-Cada comprimido recubierto de NONLIPID® 20 mg contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 20 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhidro, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE"**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto: 24 meses

DENVER FARMA S. A.

Mozart 18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico.-

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo: 1.000 comprimidos recubiertos.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO prod. NONLIPID (20mg)(UHE) EX-2022-39391345- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.20 16:27:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 16:27:36 -03:00

Proyecto de rótulo de envase secundario

**NONLIPID®
ROSUVASTATINA 40 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

PRESENTACION: Estuche conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

FORMULA:

-Cada comprimido recubierto de NONLIPID® 40 mg contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 40 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhidro, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto: 24 meses

DENVER FARMA S. A.

Mozart 18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico.-

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo: 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO prod. NONLIPID (40mg) EX-2022-39391345- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.20 16:28:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 16:28:01 -03:00

Proyecto de rótulo de envase secundario

**NONLIPID®
ROSUVASTATINA 40 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

PRESENTACION: Estuche conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

FORMULA:

-Cada comprimido recubierto de NONLIPID® 40 mg contiene: Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica) 40 mg, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico anhidro, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, c.s.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE"**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto: 24 meses

DENVER FARMA S. A.
Mozart 18, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico.-

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo: 1.000 comprimidos recubiertos.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO prod. NONLIPID (40mg)(UHE) EX-2022-39391345- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.20 16:30:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 16:30:38 -03:00