



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017304-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017304-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.), solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TIALIPOL 40 – 20 – 10 – 5 / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROSUVASTATINA 40 mg (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 41,6 mg) – 20 mg (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 20,8 mg) – 10 mg (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,4 mg) – 5 mg (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 5,2 mg); aprobado por Disposición autorizante N° 8330/16 y Certificado N° 58.036.

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 de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIALIPOL 40 – 20 – 10 – 5 / ROSUVASTATINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROSUVASTATINA 40 mg (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 41,6 mg) – 20 mg (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 20,8 mg) – 10 mg (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,4 mg) – 5 mg (COMO ROSUVASTATINA CALCICA 5,2 mg); a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30, 60, 105, 510 y 1005 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). Se cancelan las presentaciones por 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, todas ellas de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.036, cuando el mismo se presente acompañado 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° 1-0047-0000-017304-17-2

JFS