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

DISPOSICIÓN Nº 3241

BUENOS AIRES, 21 MAY 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-103-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. 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 TURBULINA 10 / ROSUVASTATINA 10 mg (COMO ROSUVASTATINA CALCICA); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 2196/11, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3241

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TURBULINA 10 / ROSUVASTATINA 10 mg (COMO ROSUVASTATINA CALCICA); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

DISPOSICIÓN N° 3241

Certificado N° 56.217, la que será elaborada en LABORATORIOS TAURO S.A. sito en JUAN AGUSTIN GARCIA 5420 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. sito en RUTA PANAMERICANA KM 36,5 – PARQUE INDUSTRIAL O.K.S., GARIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-103-14-2

DISPOSICION Nº 3241

rr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.