



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

DISPOSICIÓN Nº **3654**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-715-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO 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 SIMVASTATINA LIF / SIMVASTATINA 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 2691/08, 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 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]
[Handwritten flourish]



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

DISPOSICIÓN Nº **3654**

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO la comercialización de la especialidad medicinal denominada SIMVASTATINA LIF / SIMVASTATINA 20 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado Nº 54.487, la que será elaborada en TETRAFARM S.A. sito en CALLE 145 - BARRIO HECTOR SANCHEZ Nº 1547 - BERAZATEGUI - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada

Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº

3654

en LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO
sito en FRENCH 4950 - CIUDAD DE SANTA FE - PROVINCIA DE SANTA FE
- REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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.

Expediente nº 1-47-1110-715-13-5.

DISPOSICION Nº

3654

ap

Rg.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.