



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-14074336-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-14074336-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ARTOMEY / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 5 mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 10 mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6641/03 y Certificado N° 51.199.

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 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 modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTOMEY / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 5 mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 10 mg; ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 20 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será:

Envases que contienen 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1005 unidades, siendo las 2(dos) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.199, 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.

EX-2019-14074336-APN-DGA#ANMAT