



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-19957727-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-19957727-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-1453-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevo rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal BILIP / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg – 20 mg – 40 mg; aprobado por Certificado N° 52.935.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos secundarios para las concentraciones de 10 mg y 20 mg.

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. 1991).

Que la Dirección de Investigación y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2023-1453-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos (10 mg) IF-2023-37045702-APN-DERM#ANMAT, (10 mg UHE) IF-2023-37045501-APN-DERM#ANMAT, (20 mg) IF-2023-37044896-APN-DERM#ANMAT, (20 mg UHE) IF-2023-37044292-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.935 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-19957727-APN-DGA#ANMAT

mb

ab



**BILIP®**

## **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**BILIP® 10**  
**ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 10 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Vía oral**

Venta Bajo Receta  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto Bilip® 10 contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)	10 mg
Lactosa CD	126,7 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3 mg
Almidón de maíz 1500	10 mg
Poloxamer 188	1,5 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Óxido de hierro rojo	0,06 mg
Opadry II hp 85 F28751	6,94 mg

### **Vía de administración**

Bilip® se administra por vía oral.

### **POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original.

### **ADVERTENCIA DE USO**

Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo.

IF-2023-20307460-APN-DGA#ANMAT



**BILIP®**

## **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”.

### **ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

### **ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN**

**Certificado N° 52.935**

### **ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,  
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Nota: Igual texto para las presentaciones de 28, 30 y 56 comprimidos recubiertos.



IF-2023-20307460-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2° PROD. BILIP (10 mg) EX-2023-19957727- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.04 13:49:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.04 13:49:37 -03:00



**BILIP®**

## PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**BILIP® 10**  
**ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 10 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Vía oral**

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

### FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de Bilip® 10 contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)	10 mg
Lactosa CD	126,7 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3 mg
Almidón de maíz 1500	10 mg
Poloxamer 188	1,5 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Óxido de hierro rojo	0,06 mg
Opadry II hp 85 F28751	6,94 mg

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Bilip® se administra por vía oral.

### POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original.

### ADVERTENCIA DE USO

Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo.

IF-2023-20307460-APN-DGA#ANMAT



**BILIP®**

## **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 250 comprimidos recubiertos.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”.

### **ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN**

**Certificado N° 52.935**

**ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,  
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Nota: Igual texto para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos, de uso hospitalario exclusivo.



IF-2023-20307460-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2 PROD. BILIP (10 mg) UHE EX-2023-19957727- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.04 13:49:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.04 13:49:21 -03:00





**BILIP®**

## **PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**BILIP® 20**  
**ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 20 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto de Bilip® 20 contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)	20 mg
Lactosa CD	253,42 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,6 mg
Almidón de maíz 1500	19,98 mg
Poloxamer 188	3 mg
Estearato de Magnesio	3 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,09 mg
Opadry II HP 85 F28751	9,91 mg

### **Vía de administración**

Bilip® se administra por vía oral.

### **POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto

### **CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original.

### **ADVERTENCIA DE USO**

Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo.

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 14 comprimidos.

IF-2023-20307460-APN-DGA#ANMAT



**BILIP®**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD DE LA NACIÓN**

**Certificado N° 52.935**

**ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519  
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Nota: Igual texto para las presentaciones de 28, 30 y 56 comprimidos recubiertos.



IF-2023-20307460-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2 PROD. BILIP (20 mg) EX-2023-19957727- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.04 13:48:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.04 13:48:33 -03:00



BILIP®

## PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**BILIP® 20**  
**ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA) 20 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Vía oral**

### USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

### FORMULA CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto de Bilip® 20 contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)	20 mg
Lactosa CD	253,42 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,6 mg
Almidón de maíz 1500	19,98 mg
Poloxamer 188	3 mg
Estearato de Magnesio	3 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,09 mg
Opadry II HP 85 F28751	9,91 mg

### Vía de administración

Bilip® se administra por vía oral.

### POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

### CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original.

### ADVERTENCIA DE USO

Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo.

### PRESENTACION

Envases conteniendo 250 comprimidos recubiertos.

IF-2023-20307460-APN-DGA#ANMAT



**BILIP®**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN**

**Certificado N° 52.935**

**ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519  
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

**DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Nota: Igual texto para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos de uso hospitalario exclusivo.



IF-2023-20307460-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2 PROD. BILIP (20 mg) UHE EX-2023-19957727- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.04 13:47:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.04 13:47:47 -03:00