



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-93106785- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-93106785- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la cancelación de presentaciones de venta de la Especialidad Medicinal LIPOSTOP PLUS 10/10 / ATORVASTATINA – EZETIMIBA y LIPOSTOP PLUS 10/20 / ATORVASTATINA - EZETIMIBA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / ATORVASTATINA 10 mg COMO ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO 10,85 mg -EZETIMIBA 10 mg y COMPRIMIDO / ATORVASTATINA 20 mg COMO ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO 21,7 mg -EZETIMIBA 10 mg, aprobado por Certificado N° 58.694.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 DENVER FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIPOSTOP PLUS 10/10 / ATORVASTATINA – EZETIMIBA y LIPOSTOP PLUS 10/20 / ATORVASTATINA - EZETIMIBA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / ATORVASTATINA 10 mg COMO ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO 10,85 mg -EZETIMIBA 10 mg y COMPRIMIDO / ATORVASTATINA 20 mg COMO ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO 21,7 mg - EZETIMIBA 10 mg, la cancelación para LIPOSTOP PLUS 10/10 y LIPOSTOP PLUS 10/20 las siguientes presentaciones: envases conteniendo 30, 60 y 100 Comprimidos. Se mantienen las siguientes presentaciones: envases conteniendo 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

ARTICULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.694, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2022-93106785- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl