



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-105622157-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-105622157-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal COLMIBE / ATORVASTATINA (como ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO) – EZETIMIBE; Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ATORVASTATINA (como ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO) 10 mg, 20 mg y 40 mg - EZETIMIBE 10mg, aprobado por Certificado N° 53.730.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 853/89 de la Ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para Contenido de Envase Primario.

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 MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLMIBE / ATORVASTATINA (como ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO) – EZETIMIBE; Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ATORVASTATINA (como ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO) 10 mg, 20 mg y 40 mg - EZETIMIBE 10mg, el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será: Blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.730, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2022-105622157-APN-DGA#ANMAT

Js

ab