



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-39346273- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2021-39346273- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio BALIARDA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: REOVEX EZ 10/10 – 20/10 / ROSUVASTATINA – EZETIMIBA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos bicapa recubierta; ROSUVASTATINA 10 mg – EZETIMIBA 10 mg; ROSUVASTATINA 20 mg – EZETIMIBA 10 mg, aprobado por Certificado N° 59.332.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma Laboratorio BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REOVEX EZ 10/10 – 20/10 / ROSUVASTATINA – EZETIMIBA, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido bicapa recubierto de Reovex EZ 10 – 10 contiene:

Capa de Rosuvastatina: Rosuvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de Rosuvastatina) 10,40 mg; Cellactose 80 (*) 264,58 mg; Croscarmelosa sódica 9,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Óxido de hierro pardo (CI 77491/77499) 0,022 mg.

Capa de Ezetimiba: Ezetimiba 10,00 mg; Cellactose 80 (*) 124,41 mg; Croscarmelosa sódica 5,25 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,84 mg; Lauril sulfato de sodio 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 15 4,705 mg; Polietilenglicol 6000 2,352 mg; Propilenglicol 2,437 mg; Povidona 0,941 mg; Talco 4,705 mg; Dióxido de titanio 2,352 mg; Óxido de hierro pardo (CI 77491/77499) 0,008 mg.

(*) Coprocesado formado por 75% de lactosa monohidrato y 25% de polvo de celulosa. –

Cada comprimido bicapa recubierto de Reovex EZ 20 – 10 contiene:

Capa de Rosuvastatina: Rosuvastatina cálcica (equivalente a 10 mg de Rosuvastatina) 20,80 mg; Cellactose 80 (*) 254,11 mg; Croscarmelosa sódica 9,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Óxido de hierro pardo (CI 77491/77499) 0,09 mg.

Capa de Ezetimiba: Ezetimiba 10,00 mg; Cellactose 80 (*) 124,41 mg; Croscarmelosa sódica 5,25 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,84 mg; Lauril sulfato de sodio 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 15 4,690 mg; Polietilenglicol 6000 2,345 mg; Propilenglicol 2,429 mg; Povidona 0,938 mg; Talco 4,690 mg; Dióxido de titanio 2,345 mg; Óxido de hierro pardo (CI 77491/77499) 0,063 mg.

(*) Coprocesado formado por 75% de lactosa monohidrato y 25% de polvo de celulosa. - . -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.332, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX -2021-39346273- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl

