



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-50458184-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-50458184-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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-8041-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizan nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada REDUSTEROL / SIMVASTATINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SIMVASTATINA 5 mg, SIMVASTATINA 10 mg, SIMVASTATINA 20 mg, SIMVASTATINA 40 mg; aprobada por Certificado N° 42.492.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

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. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2019-8041-APN-ANMAT#MSYDS e incorpórense los rótulos obrantes en los documentos IF-2020-54175982-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-54175816-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-54175722-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-54175651-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.492 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

EX-2020-50458184- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.02 18:41:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.02 18:41:22 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

REDUSTEROL SIMVASTATINA 40 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Simvastatina 40,000 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, ácido ascórbico, anhídrido silicio, coloidal, almidón de maíz, estearato de magnesio, butilhidroxianisol, ácido cítrico, lactosa monohidrato, glicerina, hidroxipropilmetilcelulosa, bióxido de titanio, punzo 4 r, c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CERTIFICADO N°: 42.492

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan, República Argentina.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 15, 20, 30, 40, 60, 250 y 500 comprimidos recubiertos.

IF-2020-50944023-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-50458184- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario prod REDUSTEROL (40 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 14:58:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 14:58:07 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

REDUSTEROL SIMVASTATINA 20 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Simvastatina 10,000 mg

Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, povidona, ácido cítrico anhidro, ácido ascórbico, butilhidroxianisol, crospovidona, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, opadry blanco, glicerina, laca aluminica red 40, c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CERTIFICADO N°: 42.492

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan, República Argentina.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 15, 20, 30, 40, 60, 250 y 500 comprimidos recubiertos.

IF-2020-50944023-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-50458184- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario prod REDUSTEROL (20 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 14:58:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 14:58:19 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

REDUSTEROL SIMVASTATINA 10 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Simvastatina 10,000 mg

Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, povidona, ácido cítrico anhidro, ácido ascórbico, butilhidroxianisol, crospovidona, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, opadry blanco, glicerina, laca aluminica red 40, c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CERTIFICADO N°: 42.492

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan, República Argentina.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 15, 20, 30, 40, 60, 250 y 500 comprimidos recubiertos.

IF-2020-50944023-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-50458184- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario prod REDUSTEROL (10 mg).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 14:58:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 14:58:31 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

REDUSTEROL SIMVASTATINA 5 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Simvastatina 5,000 mg

Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, povidona, ácido cítrico anhidro, ácido ascórbico, butilhidroxianisol, crospovidona, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, opadry blanco, glicerina, laca aluminica red 40, c.s.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CERTIFICADO N°: 42.492

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan, República Argentina.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 15, 20, 30, 40, 60, 250 y 500 comprimidos recubiertos.

IF-2020-50944023-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-50458184- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario prod REDUSTEROL (5 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 14:58:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.18 14:58:55 -03:00