



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-59468733-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-59468733-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 BAGO S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal ROSUVAST 5 – 10 – 20 – 40 / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg; aprobado por Certificado N° 51.203.

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.

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 LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROSUVAST 5 – 10 – 20 – 40 / ROSUVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – 10 mg – 20 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: envase que contiene 60 comprimidos recubiertos, además de la ya autorizada.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar las presentaciones que se detallan a continuación COMPRIMIDO RECUBIERTO, ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 mg – 10 mg – 20 mg – 40 mg: Envases que contienen 7, 14, 15, 28 y 56 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.203, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2021-59468733-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv