



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6029**

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

BUENOS AIRES,

06 SEP 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-261/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado EZETIMIBE + SIMVASTATIN 10/10; 10/20 RICHEL/SIMVASTATIN 10 mg.; 20 mg.; EZETIMIBE 10 mg.; 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 3692/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

57

v.º



Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: EZETIMIBE + SIMVASTATIN 10/10; 10/20 RICHET; nombre/s genérico/s: SIMVASTATIN 10 mg.; 20 mg.; EZETIMIBE 10 mg.; 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 55.660, la que será elaborada en FRASCA S.R.L. sito en GALICIA 2652/66 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada

5

1º



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICION N° 6029**

*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

en LABORATORIOS RICHEL S.A. sito en TERRERO 1251/3 - CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-261/11-2

DISPOSICION N° **6029**

gs

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**