



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

DISPOSICIÓN N° 1116

BUENOS AIRES, 21 FEB 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-673-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA 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 NORMALIP DUO 10/10; 20/10 / ASTORVASTATINA CALCICA 10,34 mg; 20,68 mg / EZETIMIBE 10 mg; 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 2962/09, 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.

AR



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

DISPOSICIÓN Nº

1116

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NORMALIP DUO 10/10; 20/10 / ASTORVASTATINA CALCICA 10,34 mg; 20,68 mg / EZETIMIBE 10 mg; 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado Nº 55.032, la que será elaborada en LABORATORIOS TAURO S.A. sito en JUAN A. GARCIA 5420 - C.A.B.A. – REPUBLICA ARGENTINA y

J

AB



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

DISPOSICIÓN Nº

1116

Acondicionada en LABORATORIOS ARCANO S.A. sito en CORONEL M. CHILABERT 1124 - C.A.B.A. (ACONDICIONADOR PRIMARIO) y en EUROFARMA ARGENTINA S.A. sito SAAVEDRA 363, RAMOS MEJIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) - 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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-673-12-8.-

DISPOSICION Nº

AR rr

1116


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