



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-30029955-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-30029955-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 RICHET S.A. solicita nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada ROSUVASTATINA RICHET / ROSUVASTATINA; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA (como sal cálcica) 10 mg, 20 mg y 40 mg, autorizado por el Certificado N° 52.718.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 855/ 89, para Cambio de Presentaciones de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma la firma LABORATORIOS RICHET S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ROSUVASTATINA RICHET / ROSUVASTATINA; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA (como sal cálcica) 10 mg, 20 mg y 40 mg, a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envase conteniendo x 60 comprimidos recubiertos, además de lo ya autorizado: Envases conteniendo 7,14, 28 , 30, 100, 252 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.718 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-30029955-APN-DGA#ANMAT

Bnfa.

ab