



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-103557822-APN-DFYGR#ANMAT.

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2021-103557822-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA SA 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 REOVEX EZ 10-10 / 20-10 / ROSUVASTATINA 10 mg COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA 10,4 mg - EZETIMIBA 10 mg / ROSUVASTATINA 20 mg COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA 20,8 mg - EZETIMIBA 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO BICAPA RECUBIERTO.

Que por Disposición N° 8434/2020, 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 los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada REOVEX EZ 10-10 / 20-10 / ROSUVASTATINA 10 mg COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA 10,4 mg - EZETIMIBA 10 mg / ROSUVASTATINA 20 mg COMO ROSUVASTATINA CÁLCICA 20,8 mg - EZETIMIBA 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO BICAPA RECUBIERTO; Certificado N° 59.332, la que será elaborada en BALIARDA SA sito en ALBERTI 1239/41/43/53/55/65/69; SAAVEDRA 1234/36/42/48/54/60/62/68/70 - CABA – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en BALIARDA SA sito en SANTA CRUZ 240/44/46/48/50 - CABA – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2021-103557822-APN-DFYGR#ANMAT.

Gs

rl