



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001259-18-1

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001259-18-1 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: METILPREDNISOLONA RICHET / SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA 700 mg (EQUIVALENTE A METILPREDNISOLONA 500 mg), autorizada por el Certificado N° 46.061.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la**

Especialidad Medicinal denominada: METILPREDNISOLONA RICHET / SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA 700 mg (EQUIVALENTE A METILPREDNISOLONA 500 mg), la nueva Presentación de venta, 5, 10 y 15 frascos ampolla acompañados de sus respectivas ampollas de solvente, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.). Por lo anteriormente expuesto quedan autorizadas las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: 1, 5, 10, 15, 50 y 100 frascos ampolla acompañados de sus respectivas ampollas de solvente, siendo las tres (3) últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.061, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001259-18-1