



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 10384

BUENOS AIRES,

01 DIC. 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008067-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHEL S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la especialidad Medicinal denominada MIL COBALIN / HIDROXICOBALAMINA - CLORHIDRATO DE TIAMINA - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROXICOBALAMINA 10.000 mcg/3 ml, CLORHÍDRATO DE TIAMINA 100 mg/3 ml, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 200mg/3 ml, autorizada por el Certificado N° 23.418.

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 de fojas 25 y 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*lv*  
*Rp.*  
*[Firma]*  
LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 10384

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MIL COBALIN / HIDROXICOBALAMINA – CLORHIDRATO DE TIAMINA – CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, HIDROXICOBALAMINA 10.000 mcg/3 ml, CLORHIDRATO DE TIAMINA 100 mg/3 ml, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 200mg/3 ml, la nueva presentación de venta de: envases conteniendo 100, 500 y 1000 frascos ampolla sin solvente, siendo las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y 100 frascos ampolla con solvente siendo las presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 23.418 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

Rp.  
LV



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

DISPOSICIÓN Nº 10384

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008067-15-5

DISPOSICIÓN Nº

mb

10384

Handwritten initials and signatures on the left side of the page.

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1368/2015/2015  
A.N.M.A.T.