Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5124

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003555-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: OMEPRAZOL RICHET / OMEPRAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 47.829; VANCOMICINA RICHET / VANCOMICINA, inscripta bajo el Certificado N° 43.229; MINOCICLINA RICHET / MINOCICLINA, inscrita bajo el Certificado N° 47.842; IMIPENEM-CILASTATIN RICHET / IMIPENEM ANHIDRO - CILASTATINA SÓDICA e IMIPENEM-CILASTATIN RICHET / IMIPENEM ANHIDRO - CILASTATINA SÓDICA – LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, inscriptas bajo el Certificado N° 43.238.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5124

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: OMEPRAZOL RICHET / OMEPRAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 47.829, VANCOMICINA RICHET / VANCOMICINA, inscripta bajo el Certificado N° 43.229, MINOCICLINA RICHET / MINOCICLINA, inscripta bajo el Certificado N° 47.842, IMIPENEM-CILASTATIN RICHET / IMIPENEM ANHIDRO - CILASTATINA SÓDICA e IMIPENEM-CILASTATIN RICHET / IMIPENEM ANHIDRO - CILASTATINA SÓDICA – LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, inscriptas bajo el Certificado N° 43.238, cuyo titular es la firma LABORATORIOS RICHET S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5124

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nº 43.238 y 43.229 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

ARTICULO 4º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003555-14-7

DISPOSICIÓN Nº 5124

ys

'Ministerio áe Sa(uá
Secretaria áecPofíticas,
<.R.f.guCaciórœ Institutos
}IJV'M)!'T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS RICHET S.A.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL RICHET.

Nombre Genérico: OMEPRAZOL.

Certificado NO: 47.829

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia dei certificado	12/04/2014	12/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-003555-14-7

DISPOSICIÓN NO: .5 1 2 ,

ys

~ A'1";" L,

Dr. OITO I.. ~RSINGHfR
Sub AdmlnlstradOl Nacional
A.N.M A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS RICHET S.A.

Nombre Comercial: MINOCICLINA RICHET.

Nombre Genérico: MINOCICLINA.

Certificado Nº: 47.842

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/04/2014	12/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003555-14-7

DISPOSICIÓN Nº: 5124

ys

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.