



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

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

DISPOSICIÓN N° E 10273

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-565-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. 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 LABETALOL RICHEL / CLORHIDRATO DE LABETALOL 200 mg // CLORHIDRATO DE LABETALOL 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS // SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 3275/13, 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 el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

30. AR



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

DISPOSICIÓN N° 10273

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 el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LABETALOL RICHEL / CLORHIDRATO DE LABETALOL 200 mg // CLORHIDRATO DE LABETALOL 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS // SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 57.161, la que será elaborada en LABORATORIOS TAURO S.A. sito en J.A. GARCIA 5420 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AA  
2p.



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

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

DISPOSICIÓN N° 10273

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-565-15-0.-

DISPOSICIÓN N° 10273

AR  
ff  
fy

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.