



*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° 9140

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002867-14-9 y Disposición N° 3275/13 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3275/13 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada LABETALOL RICHET / CLORHIDRATO DE LABETALOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE LABETALOL 200 mg, SOLUCIÓN INYECTABLE, CLORHIDRATO DE LABETALOL 5 mg, autorizada por certificado N° 57.161.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del laboratorio elaborador de la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE.



*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° 9140

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 14 el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición N° 3275/13, para la especialidad medicinal



*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° 9140

denominada LABETALOL RICHET / CLORHIDRATO DE LABETALOL; propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.161, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002867-14-9

DISPOSICION N°

9140

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**9140** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.161 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: LABETALOL RICHEL / CLORHIDRATO DE LABETALOL.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE LABETALOL 200 mg, SOLUCIÓN INYECTABLE, CLORHIDRATO DE LABETALOL 5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3275/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011901-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de Elaboración:	J. A. GARCÍA 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Laboratorios TAURO S.A.)	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: TAURO S.A. sito en Juan A. García 5420 + CABA (elaboración completa).----- SOLUCIÓN INYECTABLE: LABORATORIOS RICHEL S.A.



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

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

		sito en Terrero 1251/53/59 - CABA (acondicionamiento primario, secundario y elaboración completa).-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHET S.A. Certificado de Autorización N° 57.161 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **02 NOV. 2015** mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002867-14-9

DISPOSICION N° **9140**

mb

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