



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-44726021-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-44726021-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de envase primario y las nuevas presentaciones para la Especialidad Medicinal DEXMEDETOMIDINA RICHET / DEXMEDETOMIDINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXMEDETOMIDINA 200 mcg, aprobado por Certificado N° 58.731.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nuevas presentaciones, respectivamente.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXMEDETOMIDINA RICHET / DEXMEDETOMIDINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXMEDETOMIDINA 200 mcg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Ampolla de vidrio I incolora, además del previamente autorizado en frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón elastomérico y precinto de aluminio.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, las nuevas presentaciones como se detallan a continuación: 1, 5, 25 y 50 ampollas de vidrio I incolora que contienen 2 ml cada una, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de las presentaciones previamente autorizadas.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.731, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-44726021-APN-DGA#ANMAT

JFS

Mbv