



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 4938**

**BUENOS AIRES, 21 AGO 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-251/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. 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 TIZOXIM / TIGECICLINA 50,0 mg.; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 0800/11, 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

9

AR



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 4938**

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada TIZOXIM/ TIGECICLINA 50,0 mg.; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; Certificado N° 56.071, la que será elaborada en INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. sito en CHIVILCOY 304 - ESQUINA BOGOTA 3921/25 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS

UP

AR

AR



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 4938**

AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-251/12-1

DISPOSICION N° **4938**

AR gs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.