



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-62075935- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2023-62075935- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita nuevas presentaciones de acuerdo a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N° 7130/15, para la especialidad medicinal denominada RELTA / RIFAXIMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RIFAXIMINA 550 mg; Certificado N° 57.990.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de hojas 1 a 3 del IF-2023-64379778-APN-DGA#ANMAT (orden 4) se presentan Declaraciones Juradas de las presentaciones autorizadas y nueva solicitada que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal RELTA / RIFAXIMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RIFAXIMINA 550 mg la comercialización de Envases conteniendo 20, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

ARTICULO 2º.-Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación de Envases conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos.

ARTICULO 3º.- Se deja constancia que las presentaciones autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.990, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-62075935- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp