



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7 5 7 9**

BUENOS AIRES, **0 1 DIC 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-573/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB S.R.L. 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 RIFAMPICINA KILAB / RIFAMPICINA 300 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

U
Que por Disposición N°: 6545/05, 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.

U
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7 5 7 9**

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 KILAB S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: RIFAMPICINA KILAB; nombre/s genérico/s: RIFAMPICINA 300 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado N° 52.590, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 5 7 9

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

J^p Expediente n° 1-47-1110-573/10-9

DISPOSICION N° **7 5 7 9**

gs
rp

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