



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8064

BUENOS AIRES, 17 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-683/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. 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 TRICIFA/BETAMETASONA VALERATO 100 MG, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 100 MG, MICONAZOL NITRATO 2,0 G; forma/s farmacéutica/s: CREMA DERMICA.

Que por Disposición N°: 1964/10, 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.

ep



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8064

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

5,
Uº
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TRICIFA; nombre/s genérico/s: BETAMETASONA VALERATO 100 MG, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 100 MG, MICONAZOL NITRATO 2,0 G; forma/s farmacéutica/s: CREMA DERMICA; Certificado N° 55.530, la que será elaborada en THERABEL PHARMA S.A. sito en

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° 8064

ARENALES 259 - RAMOS MEJIA - PROVINCIA DE BUENOS 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.

Expediente n° 1-47-1110-683/10-9

DISPOSICION N° **8064**

gs

RP

M. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.