



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010042-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010042-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BETAHISTINA RICHEL / BETAHISTINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg – 16 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0554/11 y Certificado N° 56.064.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 BETAHISTINA RICHET / BETAHISTINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg – 16 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30, 60, 90, 200, 250, 500, siendo los 4 (cuatro) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.064, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010042-17-2