



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0343

BUENOS AIRES, 18 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017512-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal LEVOSIMENDAN RICHET / LEVOSIMENDAN, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN, LEVOSIMENDAN 12,5 mg/FRASCO AMPOLLA; aprobado por Disposición autorizante N° 1399/07 y Certificado N° 53.674.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

4,
2



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 0343

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEVOSIMENDAN RICHET / LEVOSIMENDAN, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.674 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0343

DISPOSICIÓN N°

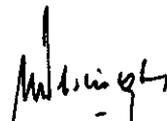
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017512-11-1

DISPOSICIÓN N°

nc

0343


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





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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0343**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.674 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LEVOSIMENDAN RICHEL / LEVOSIMENDAN,
Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN,
LEVOSIMENDAN 12,5 mg/FRASCO AMPOLLA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1399/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020514-05-9.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada frasco ampolla contiene: Levosimendan 12,5 mg, Povidona 50 mg. Cada ampolla solvente contiene: Alcohol 70° 5 ml.-	Cada frasco ampolla contiene: Levosimendan 12,5 mg, Povidona 100,0 mg. Cada ampolla solvente contiene: Alcohol etílico 5 ml.-



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.674 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 ENE 2012** días, del mes de

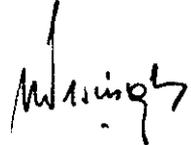
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-017512-11-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

0343


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

