



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

DISPOSICIÓN N° **0191**

BUENOS AIRES, **12 ENE 2015**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-507-14-9 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 CILOSTAZOL RICHEL / CILOSTAZOL 50 mg / CILOSTAZOL 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 3270/13, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0191

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CILOSTAZOL RICHEL / CILOSTAZOL 50 mg / CILOSTAZOL 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 57.163, la que será elaborada en LABORATORIOS TAURO sito en JUAN AGUSTIN GARCIA 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina y Acondicionada en LABORATORIOS RICHEL S.A. sito en TERRERO 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 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.

DISPOSICIÓN N° 0191

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-507-14-9

DISPOSICIÓN N°

rr

0191

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.