



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

DISPOSICIÓN N° 0977

BUENOS AIRES, 27 ENE. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-15691-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada DOXAZOSINA RICHET / DOXAZOSINA (COMO MESILATO) 1 mg, 2 mg y 4 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizadas por Certificado N° 54.995.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0977

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., para la especialidad medicinal denominada DOXAZOSINA RICHET / DOXAZOSINA (COMO MESILATO) 1 mg, 2 mg y 4 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.995, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15691-13-9

DISPOSICIÓN N° 0977



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.977** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.995 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: DOXAZOSINA RICHEL
- Nombre/s Genérico: DOXAZOSINA (COMO MESILATO) 1 mg, 2 mg y 4 mg
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2206/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-21587-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	CONSERVE ESTE MEDICAMENTO A TEMPERATURAS INFERIORES	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C



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

	A LOS 30 °C y DENTRO DE SU ENVASE	
--	-----------------------------------	--

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., Certificado de Autorización n° 54.995, en la Ciudad de Buenos Aires, 27 ENE 2015

Expediente N° 1-47-15691-13-9

DISPOSICIÓN N°

0977

vr

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