



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

DISPOSICIÓN N° **0407**

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012375-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada LORIHES 6% EB / POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON Forma farmacéutica y concentración: INFUSION INTRAVENOSA, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6673/05 y Certificado N° 52.606.

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 cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

4P
Klas
2



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

0407

DISPOSICIÓN N°

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 1º.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LORIHES 6% EB / POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON Forma farmacéutica y concentración: INFUSION INTRAVENOSA, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/100 ml, a cambiar el nombre comercial, 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

UP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

0407

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.606 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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012375-16-4

DISPOSICION N°

0407

JFS

SR
Alb

Dr. ROBERTO LEDESMA
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0407**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.606 y de acuerdo a lo solicitado por P.L. RIVERO & CÍA 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: LORIHES 6% EB / POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON Forma farmacéutica y concentración: INFUSION INTRAVENOSA, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6673/05 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005575-05-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	LORIHES 6% EB.-	LORIHES EB.-

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

UP
Mes
4



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a P.L.
RIVERO & CÍA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.606 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los 12 ENE. 2017 días, del mes de
.....de 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-012375-16-4

DISPOSICION Nº

0 4 0 7

JFS

JFS

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT