



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **1211**

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente -Nº 1-0047-0000-018712-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal RIFAMPICINA KILAB / RIFAMPICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIFAMPICINA 300 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6545/05 y Certificado Nº 52.590.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1 2 1 1

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

§. ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KILAB S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIFAMPICINA KILAB / RIFAMPICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIFAMPICINA 300 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.590 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 1211

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018712-13-0

DISPOSICIÓN N° 1211

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1211 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.590, y de acuerdo a lo solicitado por KILAB S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RIFAMPICINA KILAB / RIFAMPICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RIFAMPICINA 300 mg.-

S,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6545/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016524-04-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 100, 480, 500 y 960 cápsulas, siendo las últimas cuatro presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-- ----- ----- -----	Envases conteniendo 8, 16, 96, 480 y 960 cápsulas, siendo las últimas tres presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Se desiste de las presentaciones de 10, 20, 100 y 500 cápsulas.-----

Handwritten signature



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KILAB S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.590 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 FEB 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-018712-13-0

DISPOSICIÓN N° **1211**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js
2