



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1450

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008394-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TEICOPLANINA RICHEL / TEICOPLANINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, TEICOPLANINA 200 mg/ml - 400 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6190/99 y Certificado N° 48.232.

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 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

[Handwritten marks and signatures]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1450

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 25 y 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEICOPLANINA RICHEL / TEICOPLANINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, TEICOPLANINA 200 mg/ml - 400 mg/ml; 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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1450

al Certificado N° 48.232 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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.

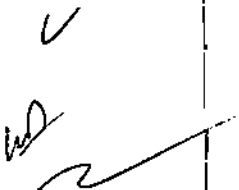
Expediente N° 1-0047-0000-008394-15-4

DISPOSICIÓN N°

1450

Jfs


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





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.450**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.232, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL S.A., 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: TEICOPLANINA RICHEL / TEICOPLANINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, TEICOPLANINA 200 mg/ml - 400 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6190/99.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001201-98-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla acompañados de la correspondiente ampolla disolvente siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla acompañados de la correspondiente ampolla disolvente siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases que contienen 25, 50 y 100 frascos ampolla sin ampolla disolvente, siendo los

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

		3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	--	--

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 LABORATORIOS RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.232 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
...16 FEB. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-008394-15-4

DISPOSICIÓN N°

1450

Jfs


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