República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1469-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-81353372-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y la Disposición ANMAT N° 7438/10 y el Expediente N° EX-2022-81353372-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET SA 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, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada DAPTOMICINA RICHET / DAPTOMICINA 500 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición N° 1242/2022, 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 9707/19, artículos 8°, 9°, 10° y 15° y en la Disposición ANMAT Nº 7438/10, artículo 1º.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET SA la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal denominada DAPTOMICINA RICHET / DAPTOMICINA 500 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; Certificado N° 59597, la que será elaborada en LABORATORIOS RICHET SA sito en TRES ARROYOS 1819/25/29 - CABA – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones Nº GDE IF-2023-15546503-APN-DFYGR#ANMAT forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 59597 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7438/10.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº EX-2022-81353372-APN-DFYGR#ANMAT.

ap

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.23 13:48:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.23 13:48:57 -03:00