



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3541

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016688-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal MEPREDNISONA RICHET / MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,40g, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,40g, aprobado por Disposición autorizante N° 5014/99 y Certificado N° 48.132.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3541

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEPREDNISONA RICHET / MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,40g, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,40g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.132 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3541

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

ies
O
js
A

Expediente Nº 1-0047-0000-016688-09-4

DISPOSICION Nº

3541


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3541**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.132 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL 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: MEPREDNISONA RICHEL / MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,40g, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, MEPREDNISONA HEMISUCCINATO 0,40g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5014/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002240-98-0.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Gotas: cada 100 gr. contiene: Meprednisona Hemisuccinato 0,4g, Ácido Cítrico anhidro 1,5g, Ciclamato de Sodio 0,5g, Eritrosina 0,2g, Esencia de Cereza líquida 0,15g, Sacarina Sódica 1,5g, Polietilenglicol 400 51,15g, Glicerina 45,00g.-	Gotas: cada 100 gr. contiene: Meprednisona hemisuccinato 0,4g, Ácido Cítrico anhidro 1,5g, Ciclamato de Sodio 0,5g, Esencia de Cereza líquida 0,10g, Sacarina Sódica 1,5g, Polietilenglicol 400 51,00g, Glicerina 45,00g.-

Handwritten signatures and initials



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHEL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.132 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **02 JUL 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-016688-09-4

DISPOSICION N°

js

3541


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.