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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4079

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-152/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. 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 del producto denominado ESOMEPRAZOL RICHET // ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,21 mg; 44,42 mg / ESOMEPRAZOL SODICO 42,5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA / INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 5114/11, 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 la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ESOMEPRAZOL RICHET // ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO 22,21 mg; 44,42 mg / ESOMEPRAZOL SODICO 42,5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA / INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado Nº 56.370, la que será elaborada en LABORATORIOS VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS

AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIOS RICHET S.A. sito en TERRERO 1251/59 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-152/12-8.-

DISPOSICION Nº 4079

rr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.