



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

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

DISPOSICIÓN N° **7313**

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-004818-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TEICOPLANINA RICHEL / TEICOPLANINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / TEICOPLANINA 200 mg / ml y TEICOPLANINA 400 mg / ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 2 a 5 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

WP  
WR  
LR



"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° 7313

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 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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

VP  
[Firma manuscrita]  
[Firma manuscrita]



"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° 7313

ml, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - 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° 48.232 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° 1-0047-0000-004818-16-6

DISPOSICIÓN N° 7313

mb

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.

VP  
WR  
LR



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° **7313**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.232 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: TEICOPLANINA RICHEL / TEICOPLANINA.  
forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / TEICOPLANINA 200 mg / ml y TEICOPLANINA 400 mg / ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6190/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001201-98-1.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	1 frasco ampolla acompañado de ampolla con disolvente.-----

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

UP  
LR  
[Handwritten 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.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
LABORATORIOS RICHEL S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
48.232 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **05 JUL. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-004818-16-6

DISPOSICIÓN N° **7 3 1 3**

mb

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

VP  
mb  
LC