

cretaria de Políticas, Regulación Institutos A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº 3 1 8 8

BUENOS AIRES, 0.6 JUN 2012

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-120/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. 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 REVERTRIX / OLANZAPINA 5 mg; 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 6862/03, 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 2º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto



A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3 1 8 8

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

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 MEDICA DISPONE:

S

AR

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: REVERTRIX; nombre/s genérico/s: OLANZAPINA 5 mg; 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 51.232, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - VICTORIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. sito en CALLE 3 NRO. 519 - PARQUE INDUSTRIAL PILAR - PROVINCIA DE



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº 3 1 8 8

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

BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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

Expediente nº 1-47-1110-120/12-7.-

DISPOSICION Nº 3 1 8 8

gs

AR

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