



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 Nº **6597**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-001323-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada RIKLINAK / SULFATO DE AMICACINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / SULFATO DE AMICACINA 100 mg / 2 ml; 250 mg / 2 ml y 500 mg / 2 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición Nº 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que de fojas 2 y 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto

VP  
HP  
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. 7.

DISPOSICIÓN N° 6597/1

a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a fojas 28 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 del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal RIKLINAK / SULFATO DE AMICACINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / SULFATO DE AMICACINA 100 mg / 2 ml; 250 mg / 2 ml y 500 mg / 2 ml, las presentaciones de venta ya autorizada de envase conteniendo: SULFATO DE AMICACINA 100 mg / 2 ml; 250 mg / 2 ml y SULFATO DE AMICACINA 500 mg / 2 ml: envases que contienen 2 ampollas por 2 ml (PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS).

VP  
L  
L



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

DISPOSICIÓN Nº 6 5 9 71

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.660 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

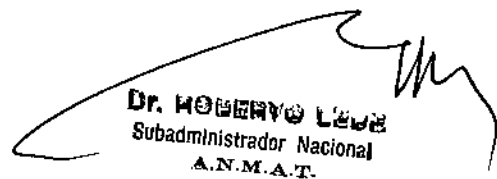
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001323-16-6

DISPOSICIÓN Nº

6 5 9 71

mb

  
DR. ROBERTO LÉVE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
mp  
K