



"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° **2054**

BUENOS AIRES, **02 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012709-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal TIONEUROL / ACIDO TIOCTICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2686/02 y Certificado N° 50.312.

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

UP



"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.

2054

DISPOSICIÓN Nº

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIONEUROL / ACIDO TIOCTICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg, a cambiar el período de vida útil, 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 Nº 50.312 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

VP



"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° 2054

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012709-15-7

DISPOSICION N° 2054

Jfs

VP

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



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° **2054**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.312 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., 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: TIONEUROL / ACIDO TIOCTICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2686/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000041-01-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

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



"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 ..
titular LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., del Certificado de
Autorización N° 50.312 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
....**02 MAR. 2016**..... días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012709-15-7

DISPOSICION N° **2054**

Jfs

VP @

Dr. ROBERTO LEDE
SubadmiInstrador Nacional
A.N.M.A.T.