



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N° **2801**

BUENOS AIRES, **21 MAR. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013303-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DENVER FARMA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada RIFAMICINA SV DENVER FARMA / RIFAMICINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA) 0,50 g%; POMADA, RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA) 1,00 g%, SPRAY, RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA) 1,00 g%, 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 a fojas 2 a 7 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

UP
[Handwritten signature]



*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° 2801

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

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 de fojas 36 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° 101/15 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 DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal RIFAMICINA SV DENVER FARMA / RIFAMICINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA) 0,50 g%; POMADA, RIFAMICINA SV (COMO SAL

UP
WR
(R)



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

DISPOSICIÓN N° 2801

SÓDICA) 1,00 g%, SPRAY, RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA) 1,00 g%, 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° 48.767 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° 1-0047-0000-013303-15-1

DISPOSICIÓN N° 2801

mb


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

CP
MB
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°
2801
....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de
la Especialidad Medicinal N° 48.767 y de acuerdo a lo solicitado por
DENVER FARMA 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: RIFAMICINA SV DENVER FARMA /
RIFAMICINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN,
RIFAMICINA SV (COMO SAL SÓDICA) 0,50 g%; POMADA, RIFAMICINA SV
(COMO SAL SÓDICA) 1,00 g%, SPRAY, RIFAMICINA SV (COMO SAL
SÓDICA) 1,00 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3190/00 y
tramitado por expediente N° 1-47-0000-006044-99-1.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones:	Solución: Envases que contienen 22 ml.-----
Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).-----	Spray: Envases que contienen 30 ml.-----
	Pomada: pomos que contienen 5, 10 y 30g.-----

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

VP
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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.767 en
la Ciudad de Buenos Aires, a **21 MAR 2016** los.....días, del mes de

.....
Expediente N° 1-0047-0000-013303-15-1

DISPOSICIÓN N° **2801**

mb

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

CP
MP
LR