



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

DISPOSICIÓN Nº 2104

BUENOS AIRES, 01 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-6699-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO Y COMPAÑÍA S.A., solicita la corrección del Certificado Nº 42.660 de la especialidad medicinal RIKLINAK / SULFATO DE AMICACINA, forma farmacéutica y concentración INYECTABLE, SULFATO DE AMICACINA 100mg / 2ml, 250mg / 2ml y 500mg / 2ml.

Que los errores detectados recaen en la expresión y concentración del IFA (ingrediente farmacéutico activo).

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

VP  
[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 2104

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Certificado N° 42.660 de la especialidad medicinal RIKLINAK / SULFATO DE AMICACINA, donde dice: "INYECTABLE, SULFATO DE AMICACINA, forma farmacéutica y concentración 100mg / 2ml, 250mg / 2ml y 500mg / 2ml.", debe decir: "INYECTABLE, SULFATO DE AMICACINA EQUIVALENTE A 100mg / 2ml, 250mg / 2ml y 500mg / 2ml de AMICACINA BASE."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.660 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-6699-16-8

DISPOSICIÓN N°:

2104

SS.

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