



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010041-17-9

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010041-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: ANFOTERICINA RICHET /ANFOTERICINA B, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ANFOTERICINA B ACTIVIDAD EQUIVALENTE A 50 mg / FRASCO AMPOLLA, autorizada por el Certificado N° 44.235.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: ANFOTERICINA RICHET /ANFOTERICINA B, forma

farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ANFOTERICINA B ACTIVIDAD EQUIVALENTE A 50 mg / FRASCO AMPOLLA, la nueva Presentación de venta, envases que contienen 1, 50 y 100 frascos ampolla, siendo todas las presentaciones de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO (UHE). Se cancelan las presentaciones de expendio público en envases que contienen 50 y 100 frascos ampolla. Por lo anteriormente expuesto quedan autorizadas las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Envase que contiene 1 frasco ampolla de expendio al público y envases que contienen 1, 50 y 100 frascos ampolla, siendo estas tres últimas presentaciones de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO (UHE).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.235, 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 presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010041-17-9