



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2688

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-001667-10-4 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 cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada ESPASEVIT RICHMOND / ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO, para su forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 5 mg/2 ml y ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 10 mg/4 ml, autorizado por el Certificado n° 43.943.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición n° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 72 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2688

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 ESPASEVIT RICHMOND / ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 5 mg/2 ml y ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 10 mg/4 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA ml DE SOLUCION INYECTABLE CONTIENE: ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 2,50 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0,50 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,25 mg, CLORURO DE SODIO 9,00 mg, AGUA DESTILADA PARA INYECTABLES c.s.p. 1,00 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.943, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-001667-10-4.

DISPOSICIÓN N°

2688

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.