



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

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

DISPOSICIÓN N° 5169

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-001324-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada RIVERVAN / CLORHIDRATO DE VANCOMICINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE (POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR) / CLORHIDRATO DE VANCOMICINA (EQUIVALENTE BASE) 500 mg/unidad; CLORHIDRATO DE VANCOMICINA (EQUIVALENTE A BASE) 1g/unidad y CLORHIDRATO DE VANCOMICINA (EQUIVALENTE BASE) 2000 mg/unidad, 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.

VP
ms
LR



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

DISPOSICIÓN N° **5169**

Que de fojas 2 y 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a fojas 24 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 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal RIVERVAN / CLORHIDRATO DE VANCOMICINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE (POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR) / CLORHIDRATO DE VANCOMICINA (EQUIVALENTE BASE) 500 mg/unidad; CLORHIDRATO DE VANCOMICINA (EQUIVALENTE A BASE) 1g/unidad y CLORHIDRATO DE VANCOMICINA (EQUIVALENTE BASE) 2000 mg/unidad, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada

VP



*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° 5169

de envases conteniendo: 1 frasco ampolla por 500 mg; Envase que contiene 1 frasco ampolla por 1 g y Envase que contiene 1 frasco ampolla por 2000 mg.


ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.662 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 copia autenticada 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° 1-0047-0000-001324-16-1

DISPOSICIÓN N° 5169

mb


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

VP
MD
BR