



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-42251281- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-42251281- -APN-DGA#ANMAT 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 corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 1353/07, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 53.647.

Que el error detectado recae en los elaboradores propuestos para cada forma farmacéutica.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional 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 N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 1353/07, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 53.647, en el Anexo I y Anexo III **donde dice:** “Lugar/es de elaboración: Donato, Zurlo y Cia SRL, Virgilio N° 844/56 Ciudad de Buenos Aires”, **debe decir:** “Lugar/es de elaboración: Para VORICONAZOL RICHET/ VORICONAZOL, en su **Forma Farmacéutica: comprimidos recubiertos, para sus concentraciones: 50 mg y 200 mg:** DONATO ZURLO y CÍA. S.R.L. (Virgilio 844/56, CABA) como elaborador para la elaboración completa, LABORATORIOS RICHET S.A. (Terrero 1251/53/59, CABA y Luis Viale 1848, CABA) como acondicionador para las etapas de acondicionamiento primario y secundario y, LABORATORIO FRASCA SRL (Galicia 2652/64/66, CABA) como elaborador alternativo para la etapa de elaboración del comprimido recubierto; Para VORICONAZOL RICHET/ VORICONAZOL, en su Forma Farmacéutica: polvo liofilizado para inyectable, Concentración: 200 mg: LABORATORIOS RICHET S.A. (Terrero 1251/53/59, CABA) como elaborador para la elaboración completa”.

ARTÍCULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.647 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2021-42251281- -APN-DGA#ANMAT

rl