



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-50501277-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-50501277-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta 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 la modificación de excipiente y vida útil de la especialidad medicinal denominada RENACENZ®/ CEREBROLISINA (PREPARACIÓN DE DERIVADO DE PEPTÍDICO DE CEREBRO DE CERDO), Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N°52.657.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2020-19599793-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. la modificación de excipiente y vida útil de la especialidad medicinal denominada RENACENZ®/ CEREBROLISINA (PREPARACIÓN DE DERIVADO DE PEPTÍDICO DE CEREBRO DE CERDO), Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N°52.657, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2022-106412209-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-50501277-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.23 06:46:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.23 06:46:55 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.657, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: RENACENZ®/CEREBROLISINA (PREPARACIÓN DE DERIVADO DE PEPTÍDICO DE CEREBRO DE CERDO).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Excipiente	Anexo de Disposición N° 6867/2005	Hidróxido de sodio 25%
Vida útil	Anexo de Disposición N° 6867/2005	60 meses

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-50501277-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-50501277

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.05 14:26:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.05 14:26:22 -03:00