



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-08294600-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-08294600-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada CAFEINA CITRATO RICHEL / CAFEINA CITRATO; forma farmacéutica INYECTABLE PARA PERFUSIÓN, autorizada por Certificado N° 58.979.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada CAFEINA CITRATO RICHET / CAFEINA CITRATO 20 mg/ml; forma farmacéutica INYECTABLE PARA PERFUSIÓN, cuyo envase primario alternativo en lo sucesivo será: AMPOLLA TRANSPARENTE VIDRIO (I); manteniéndose el aprobado anteriormente FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU. El nuevo envase alternativo AMPOLLA TRANSPARENTE VIDRIO (I) a expendirse en las mismas presentaciones previamente aprobadas para el envase original FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.979 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-08294600-APN-DGA#ANMAT

rp