



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° 11211

BUENOS AIRES, 11 OCT. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-011213-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS RICHET S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada GENTAMICINA RICHET / GENTAMICINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GENTAMICINA (COMO SULFATO) 20 mg / 2 ml, 40 mg / ml, 60 mg / 1,5 ml, 80 mg / 2 ml, 160 mg / 4 ml, 240 mg / 6 ml y 400 mg / 10 ml por frasco ampolla, 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.

Que a fojas 2 y 6 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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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° - 11211

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GENTAMICINA RICHET / GENTAMICINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GENTAMICINA (COMO SULFATO) 20 mg / 2 ml, 40 mg / ml, 60 mg / 1,5 ml, 80 mg / 2 ml, 160 mg / 4 ml, 240 mg / 6 ml y 400 mg / 10 ml por frasco ampolla, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 35.236 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011213-16-8

DISPOSICIÓN N° - 11211

2

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11211**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 35.236 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GENTAMICINA RICHEL / GENTAMICINA.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / GENTAMICINA (COMO SULFATO) 20 mg / 2 ml, 40 mg / 2 ml, 60 mg / 1,5 ml, 80 mg / 2 ml, 160 mg / 4 ml, 240 mg / 6 ml y 400 mg / 10 ml por frasco ampolla.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1967/88 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009881-95-4.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Presentaciones de venta autorizadas: envases que contienen 1, 2 y 6 frascos ampolla.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHEL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 36.607 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **1.1.OCT.2016**

Expediente N° 1-0047-0000-011213-16-8

DISPOSICIÓN N° **11211**

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

Handwritten signature and initials

Handwritten signature