



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008507-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008507-17-9 del 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ALPROSTADIL RICHET / ALPROSTADIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ALPROSTADIL 0,5 mg/1ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6483/08 y Certificado N° 54.793.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALPROSTADIL RICHET / ALPROSTADIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ALPROSTADIL 0,5 mg/1ml, la nueva presentación de envases, que en lo sucesivo será: Envases conteniendo: 1, 5 y 10 ampollas de expendio público y 1, 50 y 100 ampollas, para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.793, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-008507-17-9