



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013089-16-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013089-16-3 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 aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: AZTREONAM RICHET / AZTREONAM, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AZTREONAM 1 g – Disolvente: AGUA DESTILADA, autorizada por el Certificado N° 44.738.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada: AZTREONAM RICHET / AZTREONAM, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, AZTREONAM 1 g – Disolvente: AGUA DESTILADA, la nueva Presentación de venta (contenido por envase secundario), 1 frasco ampolla acompañado de 1 ampolla de disolvente por 5 ml para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.). Por lo anteriormente expuesto quedan autorizadas las presentaciones de venta (contenido por envase secundario), que en lo sucesivo serán: 1, 25 y 50 frascos ampolla acompañados de 1 ampolla de disolvente; siendo las dos (2) últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.); 25 y 50 frascos ampolla sin ampolla de disolvente, siendo ambas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.738 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-0047-0000-013089-16-3