



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 7341

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el expediente N° 1-47-7950-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

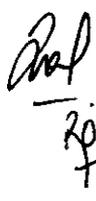
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita se autorice nuevo período de vida útil para las especialidades medicinales denominadas REMIFENTANILO RICHEL 2 mg / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 2 mg y REMIFENTANILO RICHEL 5 mg / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 5 mg, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 54.824.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.




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

DISPOSICIÓN N°

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., para las especialidades medicinales denominadas REMIFENTANILO RICHET 2 mg / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 2 mg y REMIFENTANILO RICHET 5 mg / REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 5 mg, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservado a TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 2°C Y 25°C;.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.824, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7950-14-6

DISPOSICIÓN N° 7341

2

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten signatures and initials]



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**7341** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.824 de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: REMIFENTANILO RICHEL 2 mg y 5 mg
- Nombre/s Genérico: REMIFENTANILO (COMO CLORHIDRATO) 2 mg y 5 mg
- Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7251/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-7634-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 2° Y 25° C.	CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 2° Y 25° C.

Handwritten signatures and initials:
V
R
P
f



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., Certificado de Autorización n° 54.824, en la Ciudad de Buenos Aires,14-SEP-2015.....

Expediente N° 1-47-7950-14-6

DISPOSICIÓN N°

7341

Chel
LL
Pp
17

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.