



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-29329468-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-29329468-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Richet S.A. solicita nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada ANFOTERICINA RICHET / ANFOTERICINA B; Forma Farmacéutica y Concentración: inyectable / Anfotericina B actividad equivalente. A 0,0500 g frasco ampolla, autorizado por el Certificado N° 44235.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 855/ 89, para Cambio de Presentaciones de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma la firma Richet S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

ANFOTERICINA RICHET / ANFOTERICINA B; Forma Farmacéutica y Concentración: inyectable / Anfotericina B; las nuevas presentaciones de venta de envase conteniendo 25 frascos ampollas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de lo ya autorizado: envase conteniendo 1 frasco ampolla de expendio al Público y envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos ampollas, siendo estas tres últimas presentaciones de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44235 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-29329468-APN-DGA#ANMAT

Bnfa.

Mbv