



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-04615975-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-04615975-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TIZOXIM / TIGECICLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, TIGECICLINA 50,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0800/11 y Certificado N° 56.071.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIZOXIM / TIGECICLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, TIGECICLINA 50,00 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla contiene: Tigeciclina 50,0 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 100,0 mg; Acido Clorhídrico y/o Hidróxido de sodio c.s.p ajuste de pH.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.071, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

EX-2019-04615975-APN-DGA#ANMAT