



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

DISPOSICIÓN N° 9517

BUENOS AIRES, 24 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-6661-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHET S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 4294/10 para la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 55.704.

Que los errores detectados recaen en la mención de los excipientes de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

MTEG  
7



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

DISPOSICIÓN N° 9511

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados sobre la  
mención de los excipientes en la Disposición ANMAT N° 4294/10 para la  
especialidad medicinal inscripta bajo Certificado N° 55.704, según el Anexo de  
Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones  
el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que  
deberá agregarse al Certificado N° 55.704, en los términos de la Disposición  
ANMAT N° 6077/97.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y  
hágase 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.

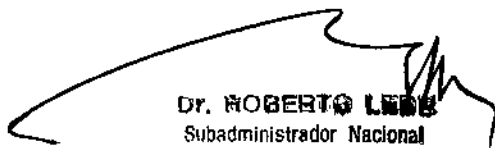
Expediente N° 1-0047-0000-6661-16-5

DISPOSICIÓN N°:

9511

ss.

  
mrb

  
DR. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9511**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.704 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MILRINONA RICHEL /MILRINONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4294/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14937-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTE	DEXTOSA 51.7 mg	DEXTOSA 51.70mg

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.704, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-0000-6661-16-5

DISPOSICIÓN N°: **9511**

*[Handwritten signature]*  
msb

*[Handwritten signature]*  
Dr. ROBERTO LISSE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.