



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-107037921-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-107037921-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 RICHEL S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicina NITROPUSIATO DE SODIO RICHEL / NITROPRUSIATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, NITROPRUSIATO DE SODIO (COMO SAL DIHIDRATADA) 50 mg; aprobado por Certificado N° 43.256.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NITROPUSIATO DE SODIO RICHEL / NITROPRUSIATO DE SODIO, Forma

farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, NITROPRUSIATO DE SODIO (COMO SAL DIHIDRATADA) 50 mg; la nueva presentación como se detalla a continuación: Envase que contiene 25 frascos ampolla mas 25 bolsas protectoras antiactínicas, siendo esta presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de las presentaciones previamente autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.256, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2021-107037921-APN-DGA#ANMAT

Jfs