



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2019-68931717- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2019-68931717- -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 SACIF solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal Ganciclovir Richmond / Ganciclovir sódico, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable liofilizado, Ganciclovir sódico equivalente a Ganciclovir 0,5 g; aprobado por Certificado N° 44.949.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de condición de conservación.

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 SACIF, propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada Ganciclovir Richmond / Ganciclovir sódico, Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable liofilizado, Ganciclovir sódico equivalente a Ganciclovir 0,5 g; a cambiar la condición de conservación, que en lo sucesivo será: Conservar en el recipiente bien cerrado y protegido de la luz, a temperatura menor de 30° C. El producto reconstituido en agua para inyección se conserva por hasta 12 horas a temperatura ambiente, y en solución de NaCl 0,9%, Dextrosa 5%, Ringer o Ringer lactato se conserva en heladera (2-8° C) por hasta 24 horas. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.949 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.

Expediente 2019-68931717- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv