



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 10426

BUENOS AIRES, **03 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007120-15-0 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 venta para la Especialidad Medicinal AMOXICILINA SULBACTAM RICHEL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - SULBACTAM (COMO SULBACTAM PIVOXIL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - SULBACTAM (COMO SULBACTAM PIVOXIL) 250 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1674/00 y Certificado N° 48.564.

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 para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 10426

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 30 y 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA SULBACTAM RICHET / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - SULBACTAM (COMO SULBACTAM PIVOXIL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - SULBACTAM (COMO SULBACTAM PIVOXIL) 250 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° - 10426

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.564 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007120-15-0

DISPOSICIÓN N°

10426

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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°**1.0.4.2.6**...a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.564, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHET S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AMOXICILINA SULBACTAM RICHET / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - SULBACTAM (COMO SULBACTAM PIVOXIL), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - SULBACTAM (COMO SULBACTAM PIVOXIL) 250 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1674/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002666-99-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 8, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 8, 16, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-



"2015 -- Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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 LABORATORIOS RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.564 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 DIC. 2015**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007120-15-0

DISPOSICIÓN N° **10426**

Jfs

WP

n

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.