



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-82751433-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-82751433-APN-DGA#ANMAT 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 un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-5430-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se dio cumplimiento al Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15, correspondiente a la Especialidad Medicinal AMOXICILINA BROMHEXINA RICHET / AMOXICILINA TRIHIDRATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg.

Que los errores detectados recaen en el Artículos 1° y en la omisión de cancelación de una presentación.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-5430-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXICILINA BROMHEXINA RICHET / AMOXICILINA TRIHIDRATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, que se consideran aceptables las presentaciones de venta comercializadas: presentaciones autorizadas: 8 y 16 comprimidos dispersables; presentaciones comercializadas: 16 comprimidos dispersables; presentaciones a dar de baja: 8 comprimidos dispersables; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.”, debe decir: “ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXICILINA BROMHEXINA RICHET / AMOXICILINA TRIHIDRATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, que se considera aceptable la comercialización de la presentación de venta por 16 comprimidos dispersables. Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana”.

ARTÍCULO 2º.- Cancelase la presentación de venta por 8 comprimidos dispersables, para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior, propiedad de la firma LABORATORIO RICHET S.A.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 51.554 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-82751433- -APN-DGA#ANMAT

mb