



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006576-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006576-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: TAMBUX / RIFABUTINA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / 150 mg, autorizado por el Certificado N° 46.562.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase el proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2022-22651289-APN-**

DERM#ANMAT, proyecto de rótulo DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO obrante en el documento IF-2022-22651053-APN-DERM#ANMAT, proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-22651804-APN-DERM#ANMAT y proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2022-22653012-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: TAMBUX / RIFABUTINA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / 150 mg, propiedad de la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.562 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-006576-18-6

FLB

ml



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6576-18-6 ROTULO TAMBUX LAB RICHMOND

---

Se remite el presente actuado con 1 archivo embebido (ROTULO TAMBUX)

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.10 10:57:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.10 10:57:58 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6576-18-6 ROTULO UHE TAMBUX LAB RICHMOND

---

Se remite el presente actuado con 1 archivo embebido (ROTULO UHE TAMBUX)

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.10 10:57:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.10 10:57:37 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6576-18-6 PROSPECTO TAMBUX LAB RICHMOND

---

Se remite el presente actuado con 1 archivo embebido (PROSPECTO TAMBUX)

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.10 10:58:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.10 10:58:40 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6576-18-6 INF PAC TAMBUX LAB RICHMOND

---

Se remite con 1 archivo embebido (inf paciente tambux)

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.10 11:00:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.10 11:00:28 -03:00