



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 1815

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-21775-08-2 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada AMOXICILINA RICHET / AMOXICILINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - POLVO PARA SUSPENSION ORAL), Certificado n° 37694.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los

ES  
A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

1815

términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. para la especialidad medicinal que se denominará AMOXICILINA RICHEL®, DUO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL) la nueva concentración de AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG Y AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 MG, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 37694 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 376 a

429.

RS H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1815

ARTICULO 4º.- Inscribase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-21775-08-2

DISPOSICIÓN Nº

1815

1815

  
DR. CARLOS GHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1815**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 37694, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHET S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): AMOXICILINA RICHET® DUO.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): AMOXICILINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (1): COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- CONCENTRACIÓN (1): AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 MG.
- EXCIPIENTES (1): ESTEREATO DE MAGNESIO 22,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15 MG, OPADRY 66,66 MG, COLORANTE BLUE 0,66 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1500 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): BLISTER AL / PVC, CONTENIENDO 7, 14, 28, 100, 500 Y 1000, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): TERRERO N° 1251/ 53/ 59; CIUDAD AUTONOMA

es  
H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7.

815

DE BUENOS AIRES.

- NOMBRE COMERCIAL (2): AMOXICILINA RICHET® DUO.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): AMOXICILINA.
- FORMA FARMACÉUTICA (2): POLVO PARA SUSPENSION ORAL.
- CONCENTRACIÓN (2): AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 MG
- EXCIPIENTES (2): CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 9,375 MG, EDTA 0,5 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 10 MG, ERITROSINA 0,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,1666 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,1666 MG, AZUCAR C.S.P. 3571,428 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): FRASCO DE PE CON TAPA FILFER PROOF, CONTENIENDO 70 ML Y 100 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C. RECONSTITUIDO SIETE (7) DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE Y CATORCE (14) DIAS EN HELADERA (2°C - 8°C).
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): TERRERO N° 1251/ 53/ 59; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.1967/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-2461-02-9

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes

rs  
[Firma]



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIOS RICHET S.A., Certificado de Autorización n° 37694, en la Ciudad de  
Buenos Aires, ..... **21 ABR 2010**

Expediente n° 1-47-21775-08-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

M  
DP

**1815**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.