



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2392

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-001360-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA RICHET, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A AZITROMICINA 250,0mg) y AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A AZITROMICINA 500,0mg), autorizada por el Certificado Nº 45.342.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

5,

9
WSP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2392**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 AZITROMICINA RICHET, forma
farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A AZITROMICINA 250,0mg) y
AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A AZITROMICINA 500,0mg),
la nueva presentación de venta de 5 comprimidos recubiertos para ambas
concentraciones, para la especialidad medicinal antes mencionada además
de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 45.342 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001360-13-8

DISPOSICIÓN Nº **2392**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and a circled number 1.