



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5714**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2011**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009417-11-3 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 PENICILINA ORAL RICHET / FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA 300.000 UI / 5 ml, autorizada por el Certificado Nº 39.038.

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 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

[Handwritten marks]

[Handwritten mark]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

5714

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PENICILINA ORAL
RICHEL / FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA, forma farmacéutica y
concentración: SUSPENSIÓN ORAL, FENOXIMETILPENICILINA POTÁSICA
300.000 UI / 5 ml, la nueva presentación conteniendo 1, 50 y 100 frascos
con 72g de polvo para preparar 120ml de Suspensión oral (24 dosis de 5
ml) siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo;
1, 50 y 100 frascos con 108g de polvo para preparar 180ml se Suspensión
oral (36 dosis de 5 ml) siendo las dos últimas presentaciones para Uso
Hospitalario Exclusivo para la especialidad medicinal antes mencionada
además de las ya autorizadas.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5714**

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.038 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009417-11-3

DISPOSICION Nº

m.b.

5714

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