



"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.7.

DISPOSICIÓN Nº

5 8 8 8

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009419-11-0 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 AMOXICILINA CLAVULÁNICO RICHET / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRHIDRATO) 250 mg, ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA) 62,5 mg / 5 ml, autorizada por el Certificado N° 42.017.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

57



"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

5888

Que a fojas 17 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA CLAVULÁNICO RICHET / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRHIDRATO) 250 mg, ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA) 62,5 mg / 5 ml, la nueva presentación de envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos con polvo para preparar 120 ml de suspensión (24 dosis de 5 ml), siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario

5,



"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 **5 8 8 8**

Exclusivo, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.017 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 1-0047-0000-009419-11-0

DISPOSICION Nº **5 8 8 8**

m.b.

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