



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6406

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005459-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AMOXICILINA BROMHEXINA RICHEL / AMOXICILINA TRIHIDRATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4630/04 y Certificado N° 51.554.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

LV
Rg.
J.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6406

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 16 y 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXICILINA BROMHEXINA RICHEL / AMOXICILINA TRIHIDRATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

LV

W.P.
R.F.
P



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

DISPOSICIÓN N° **6406**

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.554 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005459-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6406

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°406 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.554, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AMOXICILINA BROMHEXINA RICHEL / AMOXICILINA TRIHIDRATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4630/04.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000914-02-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 8, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos dispersables, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 8, 16, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos dispersables, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

LV
Rp. /



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.554 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de10. AGO. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-005459-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6406

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.