



"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 Nº **6602**

BUENOS AIRES, 14 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005460-15-2 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 RICHEL / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 250 mg/5 ml, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg/5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 1000 mg; AMOXICILINA RICHEL DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL,

LU

wp
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.*

DISPOSICIÓN Nº **6602**

AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 1967/98 y Certificado Nº 37.694.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que a fojas 31 a 32 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 RICHEL / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 250 mg/5 ml, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE

LV
R.P.



"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° 6602

A AMOXICILINA BASE 500 mg/5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 1000 mg; AMOXICILINA RICHET DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 37.694.

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° 1-0047-0000-005460-15-2

DISPOSICIÓN N°

6602

nc

3

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

LV
MB
Rp. 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° **6602**a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 37.694, 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 RICHEL / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 250 mg/5 ml, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg/5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 1000 mg; AMOXICILINA RICHEL DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1967/98.-

LV
RP
-f.



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

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-002461-02-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 250 mg/5 ml, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg/5 ml: Envases que contienen 1 y 50 frascos, siendo ambas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-----	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 250 mg/5 ml, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg/5 ml: Envases que contienen 1, 20 y 50 frascos, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-
	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 1000 mg: Envases que contienen 8, 16, 500 y 1000 unidades, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 500 mg, AMOXICILINA TRIHIDRATO EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 1000 mg: Envases que contienen 8, 16, 400, 500 y 1000 unidades, siendo las tres últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-----
	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg: Envases que contienen 7, 14, 28, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg: Envases que contienen 7, 14, 28, 100, 399, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro

LU
mp
Rp. f.



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

	<p>presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.- ----- POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml: Envases que contienen 1, 25 y 50 frascos de polvo para suspensión oral, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-</p>	<p>últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.- ----- POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg/5 ml: Envases que contienen 1, 20, 25 y 50 frascos de polvo para suspensión oral, siendo las tres últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-</p>
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHEL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 37.694 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de

14 AGO 2015

.....

Expediente N° 1-0047-0000-005460-15-2

DISPOSICIÓN N°

nc

6602

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

Handwritten initials: M/S, R.F.