República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10338-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-49348135-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el EX-2019-49348135-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS RICHET S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada AZITROMICINA RICHET / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO 262,03 mg – 524,06 mg) 250 mg – 500 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO 209,62 mg/5 ml) 200 mg / 5 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición Nº 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que de fojas 2 a 7 del documento IF-2019-49865266-APN-DGA#ANMAT se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AZITROMICINA RICHET / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS /AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO 262,03 mg – 524,06 mg) 250 mg – 500 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO 209,62 mg/5 ml) 200 mg / 5 ml, que se considera/n aceptable/s se continúe la comercialización de la/s presentación/es de venta por: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg / 5 ml: envases que contienen 1 y 2 frascos con 3 y 6 dosis para reconstruir. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg – 500 mg: envases que contienen 3, 5 y 6 comprimidos recubiertos; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-49348135-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.18 16:33:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.18 16:33:45 -03:00