



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

DISPOSICIÓN N° 0412

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015413-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ETAMBUTOL RICHEL / CLORHIDRATO DE ETAMBUTOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE ETAMBUTOL 400 mg, autorizada por el Certificado N° 39.505.

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.

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

VP
VP
2

✓



DISPOSICIÓN N° 0412

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 ETAMBUTOL RICHEL / CLORHIDRATO
DE ETAMBUTOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,
CLORHIDRATO DE ETAMBUTOL 400 mg, las nuevas Presentaciones de venta,
envase que contiene 400 unidades, siendo la presentación de USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°
39.505 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente
disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

VP
MD
Z



DISPOSICIÓN N°

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

0412

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015413-16-4

DISPOSICIÓN N°

mel

0412


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP