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

DISPOSICIÓN Nº 0926

BUENOS AIRES, 07 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-024956-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHET S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CEFUROXIMA RICHET / CEFUROXIMA forma farmacéutica y concentración: Polvo para suspensión oral de preparación extemporánea, 125mg / 5ml y 250mg / 5ml autorizada por el Certificado Nº 44.821.

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 a fojas 20 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0926

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHET S.A propietaria de la Especialidad Medicinal CEFUROXIMA RICHET / CEFUROXIMA forma farmacéutica y concentración: Polvo para suspensión oral de preparación extemporánea, 125mg / 5ml y 250mg / 5ml la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 1,50 (UHE) y 100 (UHE) frascos con polvo para preparar 50ml de suspensión (10 dosis de 5ml) para la especialidad antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.821 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0926

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-024956-10-5

DISPOSICION Nº 0926

gg

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