

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

1410

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-023197-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA RICHET / AZITROMICINA (como Azitromicina dihidrato) forma farmacéutica y concentración: Suspensión oral, 200mg / 5ml autorizada por el Certificado Nº 45342.

9

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 48 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.

M



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1 4 1 0

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION 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 (como Azitromicina dihidrato) forma farmacéutica y concentración: Suspensión oral, 200mg / 5ml la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 1, 2, 25, (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) con 3 y 6 dosis de polvo por envase para la especialidad antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

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. - Registrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

DISPOSICIÓN Nº

1410

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-023197-10-7

DISPOSICION Nº

1410

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

gg