



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6076

BUENOS AIRES, 06 JUN 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-004816-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada AZITROMICINA RICHEL / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA DIHIDRATO 524,06 mg (EQUIVALENTE A 500 mg de AZITROMICINA) y SUSPENSIÓN ORAL / AZITROMICINA DIHIDRATO 209,62 (EQUIVALENTE A 250 mg/5ml de AZITROMICINA), para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 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 N° 7130/15.

CP
LE
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6076

Que de fojas 2 a 7 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

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 DIHIDRATO 524,06 mg (EQUIVALENTE A 500 mg de AZITROMICINA) y SUSPENSIÓN ORAL / AZITROMICINA DIHIDRATO 209,62 (EQUIVALENTE A 250 mg/5ml de AZITROMICINA), se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases

VP
inf
✓
12



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

DISPOSICIÓN N°

6076

conteniendo: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen 3, 5 y 6 unidades. SUSPENSIÓN ORAL: envases que contienen 1 y 2 frascos con 3 dosis cada uno.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.342 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, 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° 1-0047-0000-004816-16-9

DISPOSICIÓN N°

6076

mb


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

RP

✓

VP

R