



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

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

DISPOSICIÓN N°

6 8 7 8

BUENOS AIRES, **29 JUN 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-005768-16-1 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 AMOXICILINA RICHEL DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml, 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.

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

*IND VP
IR*



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

DISPOSICIÓN N°

6 8 7 8

a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a fojas 55 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 de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXICILINA RICHEL DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP
MP
LE
2
1



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

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

DISPOSICIÓN N°

6 8 7 8

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 37.694 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005768-16-1

DISPOSICIÓN N°

mb

6 8 7 8

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

VP
inf
LR



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6878, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 37.694 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AMOXICILINA RICHEL DUO / AMOXICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750 mg / 5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1967/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002461-02-9.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Presentación de venta autorizada: envase que contiene 14 unidades. POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL: envase que contiene 1 frasco con polvo para preparar 70 ml de suspensión extemporánea (14 dosis).-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

VP
ML
LR

Handwritten signature



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS RICHEL S.A., titular del Certificado de Autorización N°
37.694 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de
...**29 JUN 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-005768-16-1

DISPOSICIÓN N°

6878

mb

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

UP
WD
R