



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

DISPOSICIÓN N° 2709

BUENOS AIRES, 18 MAR 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007121-15-4 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 AMOXICILINA CLAVULÁNICO RICHET; AMOXICILINA CLAVULÁNICO 7:1 RICHET; AMOXICILINA CLAVULÁNICO FORTE RICHET / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, (AMOXICILINA CLAVULÁNICO RICHET): AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg; (AMOXICILINA CLAVULÁNICO RICHET): AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg y (AMOXICILINA CLAVULÁNICO 7:1 RICHET) AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN / (AMOXICILINA

UP

MD

~

~



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

DISPOSICIÓN N°

2709

CLAVULÁNICO RICHET) AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg -
ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,5 mg; (AMOXICILINA
CLAVULÁNICO 7:1 RICHET) AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 0,400 g -
ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 0,057 g; (AMOXICILINA
CLAVULÁNICO FORTE RICHET) AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 0,500
g - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 0,125 g, autorizada por
el Certificado N° 42.017.

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 29 y 30 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 LABORATORIO RICHET S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal AMOXICILINA CLAVULÁNICO



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

DISPOSICIÓN N°

2709

RICHET; AMOXICILINA CLAVULÁNICO 7:1 RICHET; AMOXICILINA CLAVULÁNICO FORTE RICHET / AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, (AMOXICILINA CLAVULÁNICO RICHET): AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg; (AMOXICILINA CLAVULÁNICO RICHET): AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg y (AMOXICILINA CLAVULÁNICO 7:1 RICHET) AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg; POLVO PARA SUSPENSIÓN / (AMOXICILINA CLAVULÁNICO RICHET) AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,5 mg; (AMOXICILINA CLAVULÁNICO 7:1 RICHET) AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 0,400 g - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 0,057 g; (AMOXICILINA CLAVULÁNICO FORTE RICHET) AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 0,500 g - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 0,125 g; la nueva presentación de venta de: envases conteniendo POLVO PARA SUSPENSIÓN / (AMOXICILINA CLAVULÁNICO RICHET) AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 62,5 mg; (AMOXICILINA CLAVULÁNICO 7:1 RICHET) AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 0,400 g - ÁCIDO CLAVULÁNICO

UP

ind

→

↘



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

DISPOSICIÓN N° 2709

(COMO SAL POTÁSICA) 0,057 g; (AMOXICILINA CLAVULÁNICO FORTE RICHET) AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 0,500 g - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 0,125 g: envases que contienen 20 frascos, siendo la presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / (AMOXICILINA CLAVULÁNICO 7:1 RICHET) AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg: Envases que contienen 245 unidades, siendo la presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; (AMOXICILINA CLAVULÁNICO RICHET): AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg: Envases conteniendo 200 unidades, siendo la presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y (AMOXICILINA CLAVULÁNICO RICHET): AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg: Envases que contienen 280 unidades, siendo la presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.017 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

UP

MB



"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.

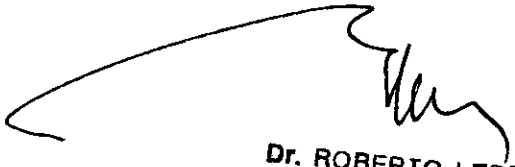
DISPOSICIÓN Nº 2709

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007121-15-4

DISPOSICIÓN Nº 2709

mb


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

UP
MB ✓