



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **3138**

BUENOS AIRES,
31 MAR. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016771-16-7 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 DIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A AZITROMICINA 250 mg y 500 mg) - SUSPENSIÓN ORAL, AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A AZITROMICINA 200 mg / 5 ml), autorizada por el Certificado N° 45.342.

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.

UP



"2017-Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **3138**

Que a fojas 32 a 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 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.- Autorízanse a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AZITROMICINA RICHEL / AZITROMICINA DIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A AZITROMICINA 250 mg y 500 mg) - SUSPENSIÓN ORAL, AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A AZITROMICINA 200 mg / 5 ml), las nuevas Presentaciones de venta, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A AZITROMICINA 250 mg y 500 mg) envases que contienen 75 y 100 comprimidos recubiertos, siendo ambos para USO HOSPITALARIO



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

3138

EXCLUSIVO Y SUSPENSIÓN ORAL / AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A AZITROMICINA 200 mg / 5 ml) envases que contiene 20 frascos con 3 y 6 dosis de polvo para envase PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, además de las ya autorizadas. Se cancelan las Presentaciones de venta, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A AZITROMICINA 250 mg y 500 mg) envases que contienen 100 comprimidos recubiertos de expendio público Y SUSPENSIÓN ORAL / AZITROMICINA DIHIDRATO (EQUIVALENTE A AZITROMICINA 200 mg / 5 ml) envases que contiene 25 frascos con 3 y 6 dosis de polvo para envase PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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

B

[Handwritten signature]



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **3 1 3 8**

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016771-16-7

DISPOSICIÓN N° **3 1 3 8**

me

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