



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°

5179

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014732-15-8 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 CEFEPIME RICHEL / CEFEPIME CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO INYECTABLE PARA RECONSTITUIR / CEFEPIME CLORHIDRATO 1 g y CEFEPIME CLORHIDRATO 2 g, 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 162 y 165 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto

VP  
  
LR



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

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

DISPOSICIÓN N°

5179

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

Que a fojas 166 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 CEFEPIME RICHET / CEFEPIME CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO INYECTABLE PARA RECONSTITUIR / CEFEPIME CLORHIDRATO 1 g y CEFEPIME CLORHIDRATO 2 g, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: Envase que contiene 1 frasco ampolla por 1 g y Envase que contiene 1 frasco ampolla por 2 g.

VP  
WR  
LR



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

**DISPOSICIÓN N° 5179**

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.693 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° 1-0047-0000-014732-15-8

DISPOSICIÓN N°

mb

**5179**

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

VP  
MD  
LE