



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° E 11218

BUENOS AIRES, 11 OCT. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-011211-16-0 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 - CLAVULÁNICO RICHEL / AMOXICILINA SÓDICA - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA USO PARENTERAL / AMOXICILINA SÓDICA EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 0,5 g - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 0,05 g / FRASCO AMPOLLA; AMOXILINA SÓDICA EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 1 g - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 0,2 g / FRASCO AMPOLLA; AMOXICILINA SÓDICA EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 2 g - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 0,2 g / FRASCO AMPOLLA. COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg -



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

DISPOSICIÓN N° E 11218

ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg, 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 y 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 AMOXICILINA - CLAVULÁNICO RICHET / AMOXICILINA SÓDICA - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA USO PARENTERAL / AMOXICILINA SÓDICA EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 0,5 g - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL



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

DISPOSICIÓN N° 11218

POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 0,05 g / FRASCO AMPOLLA;
AMOXILINA SÓDICA EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 1 g - ÁCIDO
CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO 0,2 g /
FRASCO AMPOLLA; AMOXICILINA SODICA EQUIVALENTE A AMOXICILINA BASE 2
g - ÁCIDO CLAVULÁNICO SAL POTÁSICA EQUIVALENTE A ÁCIDO CLAVULÁNICO
0,2 g / FRASCO AMPOLLA. COMPRIMIDOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO)
250 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA) 125 mg; AMOXICILINA
(COMO TRIHIDRATO) 500 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA)
125 mg; AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1000 mg - ÁCIDO CLAVULÁNICO
(COMO SAL POTÁSICA) 125 mg, la presentación de venta ya autorizada de
envase que contiene: POLVO PARA USO PARENTERAL: envase que contiene 1
frasco ampolla; COMPRIMIDOS: envasen que contienen 8 y 16 unidades.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011211-16-0

DISPOSICIÓN N° 11218

mb