



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6801

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006837-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CEFIXIMA RICHEL – CEFIXIMA RICHEL 400 / CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO), inscrita bajo el Certificado Nº 47.898.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6801

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CEFIXIMA RICHET – CEFIXIMA RICHET 400 / CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO), Certificado N° 47.898, cuyo titular es la firma LABORATORIOS RICHET S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006837-14-0

6801

2

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS RICHEL S.A.


Nombre Comercial: CEFIXIMA RICHEL – CEFIXIMA RICHEL 400

Nombre Genérico: CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO)

Certificado Nº: 47.898



Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/04/2014	30/04/2019




Expediente Nº 1-0047-0000-006837-14-0

DISPOSICIÓN Nº:

**6801**

Im



Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.