



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003651-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003651-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHET S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: AZITROMICINA RICHET / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, 200 mg / POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 5 ml, autorizado por el Certificado N° 45.342.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2022-22654728-APN-DERM#ANMAT, proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-22655473-APN-DERM#ANMAT y proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2022-22656436-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: AZITROMICINA RICHET / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, 200 mg / POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 5 ml, propiedad de la firma LABORATORIO RICHET S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.342 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-003651-17-3

FLB

ml



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: 1-47-3651-17-3 ROTULO AZITROMICINA LAB RICHT

Se remite con 1 archivo embebido (ROTULO AZITROMICINA)

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.10 11:02:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.10 11:02:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: 1-47-3651-17-3 PROSPECTO AZITROMICINA LAB RICHT

Se remite con 1 archivo embebido (PROSPECTO AZITROMICINA)

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.10 11:03:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.10 11:03:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: 1-47-3651-17-3 INF PAC AZITROMICINA LAB RICHET

Se remite con 1 archivo embebido (Informacion para el paciente Azitromicina)

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.10 11:04:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.10 11:04:37 -03:00