



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

3 6 6 8

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-686-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ANGINOTRAT / GENTAMICINA SULFATO 4 mg - SULFADIAZINA 100 mg - BENZOCAINA 5.5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS ORODILUIBLES.

Que por Certificado N° 16.199, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

MEG, AR
↙



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

DISPOSICIÓN N° 3668

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ANGINOTRAT / GENTAMICINA SULFATO 4 mg - SULFADIAZINA 100 mg - BENZOCAINA 5.5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS ORODILUIBLES; Certificado N° 16.199, la que será elaborada en LABORATORIOS FRASCA S.R.L. sito en GALICIA 2652/64/66 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en RAYMOS S.A.C.I. sito en CUBA 2760 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

MEG AR



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

DISPOSICIÓN Nº 3668

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-686-15-9.

DISPOSICIÓN Nº 3668

MEB AR rr



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