



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

DISPOSICIÓN N° 3826

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-754-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. 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 1) AMHOF NEOSONA 5. 2) AMHOF NEOSONA 100 / 1) DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 5 mg / 100 ml; NAFAZOLINA CLORHIDRATO 50 mg / 100 ml; NEOMICINA SULFATO 500 mg / 100 ml. 2) DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 100 mg / 100 ml; NAFAZOLINA CLORHIDRATO 50 mg / 100 ml; NEOMICINA SULFATO 500 mg / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Que por Disposición N°: 4426/98, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

[Handwritten signature]

AA

MEG

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 3826

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.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada 1) AMHOF NEOSONA 5. 2) AMHOF NEOSONA 100 / 1) DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 5 mg / 100 ml; NAFAZOLINA CLORHIDRATO 50 mg / 100 ml; NEOMICINA SULFATO 500 mg / 100 ml. 2) DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 100 mg / 100 ml; NAFAZOLINA CLORHIDRATO 50 mg / 100

U

M36 AA

✓



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

ml; NEOMICINA SULFATO 500 mg / 100 ml; forma/s farmacéutica/s:
SOLUCION OFTALMICA ESTERIL; Certificado N° 47.300, la que será
elaborada en TETRAFARM S.A. sito en CALLE 145, BARRIO HECTOR E.
SANCHEZ N° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES -
REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en SPEDROG CAILLON S.A.I.C.
sito en Alte. F.J. Seguí 2106, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-754-13-1.-

DISPOSICION Nº

3826

AA rr

ME6


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