



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 1 5 0

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013376-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEROG CAILLON S.A.I.C. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: NEOSONA 5 y NEOSONA 100 / DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO; NEOMICINA SULFATO; NAFAZOLINA CLORHIDRATO, Certificado N° 47300.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 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 N° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5150**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese las especialidades medicinales denominadas: NEOSONA 5 y NEOSONA 100 / DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO; NEOMICINA SULFATO; NAFAZOLINA CLORHIDRATO, Certificado N° 47300, cuyo titular es la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexos de Autorización de Modificaciones el que forma parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTICULO 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013376-13-9

DISPOSICIÓN N° **5150**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
2



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

Nombre Comercial: NEOSONA 5 y NEOSONA 100

Nombre Genérico: DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO; NEOMICINA SULFATO;  
NAFAZOLINA CLORHIDRATO

Certificado Nº: 47300.

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/09/2013	07/09/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-013376-13-9.

DISPOSICIÓN Nº: **5150**  
al.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.