



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 2178

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003243-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para el producto MENCOCRIN / ÁCIDO SALICÍLICO - BETAMETASONA - COALTAR, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, 2 g/100 ml - 0,1 g/100 ml - 5 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 24.287.

5,
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.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

9
u



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2178

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 13 a 15, desglosando a fojas 13, para la Especialidad Medicinal denominada MENCOGRIN / ÁCIDO SALICÍLICO - BETAMETASONA - COALTAR, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, 2 g/100 ml - 0,1 g/100 ml - 5 g/100 ml, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.287 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003243-13-7

DISPOSICIÓN N° 2178

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires. Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

217800



ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

**MENCOGRIN®
ÁCIDO SALICÍLICO
BETAMETASONA
COALTAR**

Solución

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene:

Ácido salicílico 2 g; Betametasona valerato 0,1 g; Solución de Coaltar 5 g.

Excipientes: Glicerina; Esencia; Alcohol isopropílico; agua purificada c.s.

CONTENIDO: envases conteniendo 15 ml.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

Lote N°

Vencimiento:

Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 24.287

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**



Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Carlos A. González.

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 - Wilde - Pcia de Buenos Aires.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para los envases conteniendo 30 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 120 ml y 240 ml.

M

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Aprobado