



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 2**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2015**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-375-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS 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 PITYLIS / KETOCONAZOL 2 % (2 g/100 ml) ; forma/s farmacéutica/s: SHAMPOO.

Que por Certificado N° 44.046, 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.

Uf

AR

Rp



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3 2 9 2

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PITYLIS / KETOCONAZOL 2 % (2 g/100 ml) ; forma/s farmacéutica/s: SHAMPOO; Certificado N° 44.046, la que será elaborada en BROBEL S.R.L. sito en Coronel Mendez 438/40 Localidad de Wilde, Provincia de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires - República Argentina y Acondicionada en BROBEL S.R.L. sito en Coronel Mendez 438/40 Localidad de Wilde, Provincia de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires - República Argentina.

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

Cl

AA

Rp

[Signature]



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3 2 9 2**

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

Expediente Nº 1-47-1110-375-13-0

DISPOSICIÓN Nº

3 2 9 2

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

Handwritten initials: AR, Rg