



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 3 8 7

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-799-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y



CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. 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 NEO COLTIROT FRESH / HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAINA 4 mg ; forma/s farmacéutica/s: PASTILLAS.

Que por Disposición N° 1768/10, 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.

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

  
AA  
Rp.  




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

DISPOSICIÓN N° 3387

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 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 ROUX OCEFA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NEO COLTIROT FRESH / HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAINA 4 mg; forma/s farmacéutica/s: PASTILLAS ; Certificado N° 55.511, la que será elaborada en ROUX OCEFA S.A. sito en Medina 138 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina y Acondicionamiento Secundario en ARCANO S.A. sito en Coronel Chilavert 1124/26 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

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

AR  
Rp



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

DISPOSICIÓN Nº

3387

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

Expediente Nº 1-47-1110-799-14-8.

*U*

DISPOSICIÓN Nº

3387

*ARrr*

*Pp f.*

*[Signature]*  
Ing. ROQUELO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.