



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

DISPOSICIÓN N° 9680

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-103-15-4 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 CIPOS / CICLOSPORINA 0.1 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA.

Que por Certificado N° 56.693, 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.

[Handwritten signature]
AA
[Handwritten initials]



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

DISPOSICIÓN N° 9680

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 de fecha 16 de Diciembre 2015.

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 CIPOS / CICLOSPORINA 0.1 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA; Certificado N° 56.693, la que será elaborada en GEMEPE S.A. sito en Araoz de Lamadrid 1383 - 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 Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-103-15-4.-


DISPOSICIÓN N°

9680

rr

2


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


AB
