



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **8 4 7 4**

BUENOS AIRES, 16 DIC 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-347/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. 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 NEOFTALM DEXA/COMPONENTE 1°: DEXAMETASONA 21 FOSFATO SODICO 5 MG / FRASCO AMPOLLA. COMPONENTE 2°: POLIMIXINA B SULFATO 50000 UI; TRIMETOPRIMA 5 MG / FRASCO GOTERO; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTALMICAS EXTEMPORANEAS.

Que por Disposición N°: 1815/98, 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8474

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.

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NEOFTALM DEXA; nombre/s genérico/s: COMPONENTE 1º: DEXAMETASONA 21 FOSFATO SODICO 5 MG / FRASCO AMPOLLA. COMPONENTE 2º: POLIMIXINA B SULFATO 50000 UI; TRIMETOPRIMA 5 MG / FRASCO GOTERO; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTALMICAS EXTEMPORANEAS; Certificado N° 46.952, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8474

(ELABORACION Y FRACCIONAMIENTO DE SOLVENTE EN FRASCO
GOTERO) e INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.
(ELABORACION Y FRACCIONAMIENTO POLVO ESTERIL EN FRASCO
AMPOLLA) sito en AV. INT. TOMKINSON N° 2054, BECCAR - PROVINCIA
DE BUENOS AIRES Y BOGOTA 3925 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES respectivamente - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-347/11-0

DISPOSICION N° 8474

gs

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