



BUENOS AIRES, 30 DIC 2016

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-042-16-5 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 TUERIS / DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg; PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.


Que por Disposición Nº 7311/13, 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 3º de la Disposición ANMAT Nº 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.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal

AA objeto de la solicitud.

  
2016  
1



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

DISPOSICIÓN N° **14252**

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 TUERIS / DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg; PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 57.312, la que será elaborada en LABORATORIO NOVOCAP S.A. sito en INGENIERO TORCUATO DI TELLA 936/68 - 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 Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-042-16-5.

DISPOSICIÓN N°

**14252**

AR ap

gus

**Dr. ROBERTO LUDWIG**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.