



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 0216

BUENOS AIRES, 11 ENE 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-680/12-1 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 TYROSUR / TIROTRICINA 1 mg; forma/s farmacéutica/s: GEL.

§, Que por Disposición N°: 0267/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

U,
MP 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.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **0 2 1 6**

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TYROSUR / TIROTRICINA 1 mg; forma/s farmacéutica/s: GEL; Certificado N° 55.343, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2º.- 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. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-680/12-1

DISPOSICION N° **0 2 1 6**

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

rr