



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0 4 8 5

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006929-15-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 16.199 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ANGINOTRAT / GENTAMICINA SULFATO - SULFADIAZINA - BENZOCAÍNA

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 16.199.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0485

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 16.199 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ANGINOTRAT / GENTAMICINA SULFATO – SULFADIAZINA – BENZOCAÍNA, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO RAYMOS S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006929-15-0

DISPOSICIÓN N° 0485

mhss

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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
Nº 16.199**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: **6.805**

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **ANGINOTRAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **GENTAMICINA SULFATO – SULFADIAZINA -  
BENZOCAÍNA**

Concentración: 4,0 mg – 100,0 mg – 5,5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS ORODILUIBLES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
GENTAMICINA SULFATO	4,0 mg
SULFADIAZINA	100,0 mg
BENZOCAINA	5,5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Clorofila cuprosódica	0,04 mg
Esencia de menta	20,0 mg
Azúcar	610,12 mg
PVP	27,0 mg
Colorante azul FDC N° 1	0,11 mg
Tartrazina colorante	0,23 mg
Carboximetilcelulosa	25,0 mg
Dióxido de silicio	3,0 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blíster de aluminio / PVC

Contenido por envase primario: 6, 8, 10 comprimidos orodiluybles

Contenido por envase secundario: 6, 8, 10, 20, 24, 32, 500 y 1000  
 comprimidos orodiluybles

Presentaciones: 6, 8, 10, 20, 24, 32, 500 y 1000 comprimidos orodiluybles,  
 los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BA51

Clasificación farmacológica: ANTIBIÓTICO DE USO TÓPICO

Vía/s de administración: Tópica bucofaringea

Indicaciones: Infecciones bucales y faríngeas. Amigdalitis. Anginas. Faringitis. Estomatitis. Glositis. Gingivitis. Pre y post-operatorio de intervenciones bucofaríngeas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3.478/15.

Nombre comercial: **ANGINOTRAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **GENTAMICINA SULFATO – SULFADIAZINA -  
BENZOCAÍNA**

Concentración: 0,04 g / 100 ml – 1,00 g / 100 ml – 0,06 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

*es*

*[Handwritten signature]*

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
GENTAMICINA SULFATO	0,04 g
SULFADIAZINA	1,00 g
BENZOCAINA	0,06 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Alantoína	0,20 g
Hidróxido de sodio	0,30 g
Metabisulfito de sodio	0,06 g
Metilparabeno	0,14 g
Propilparabeno	0,02 g
Laurilsulfato de sodio	0,10 g
Sacarina sódica	0,05 g
Ciclamato de sodio	0,40 g
EDTA disódico	0,07 g
Propilenglicol	60,00 ml
Esencia de menta	0,60 ml
Colorante rojo punzó 4R	0,02 g
Alcohol	8,00 ml
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de vidrio ámbar, tapa pilfer proof RP 28 y vaso medidor plástico para 5 ml y 10 ml

Contenido por envase primario: 60, 100, 120 y 150 ml

Contenido por envase secundario: 1 frasco de 60, 100, 120 y 150 ml

Presentaciones: 1 frasco de 60, 100, 120 y 150 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1034AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BA51

Clasificación farmacológica: ANTIBIÓTICO DE USO TÓPICO

Vía/s de administración: Tópica bucofaríngea

Indicaciones: Infecciones bucales y faríngeas. Amigdalitis. Anginas. Faringitis. Estomatitis. Glositis. Gingivitis. Pre y post-operatorio de intervenciones bucofaríngeas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3.478/15.

Nombre comercial: **ANGINOTRAT**

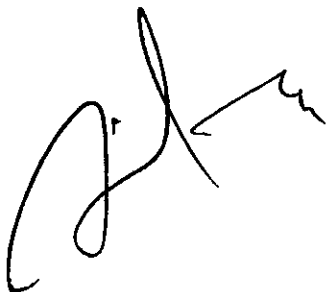
Nombre Genérico (IFA/s): **GENTAMICINA SULFATO – SULFADIAZINA -  
BENZOCAÍNA**

Concentración: 0,73 g / 100 ml – 8,00 g / 100 ml – 1,10 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ATOMIZABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

*es*



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
GENTAMICINA SULFATO	0,73 g
SULFADIAZINA	8,00 g
BENZOCAINA	1,10 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Alantoína	0,20 g
Hidróxido de sodio	1,20 g
Metabisulfito de sodio	0,06 g
Metilparabeno	0,14 g
Propilparabeno	0,02 g
Laurilsulfato de sodio	0,25 g
Sacarina sódica	0,50 g
Ciclamato de sodio	4,00 g
EDTA disódico	0,07 g
Propilenglicol	56,00 ml
Esencia de menta	0,80 ml
Colorante rojo punzó 4R	0,02 g
Alcohol	8,00 ml
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de vidrio ámbar de boca angosta y bomba dosificadora DAFU para spray con casquete metálico y pulsador standard blanco

Contenido por envase primario: 15 y 30 ml

Contenido por envase secundario: 1 frasco de 15 ml y de 30 ml

Presentaciones: 1 envase conteniendo 15 y 30 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BA51

Clasificación farmacológica: ANTIBIÓTICO DE USO TÓPICO

Vía/s de administración: Tópica bucofaríngea

Indicaciones: Infecciones bucales y faríngeas. Amigdalitis. Anginas. Faringitis. Estomatitis. Glositis. Gingivitis. Pre y post-operatorio de intervenciones bucofaríngeas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3.478/15.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS ORODILUIBLES**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4.237/09	Galicia N° 2652/64/66	C.A.B.A.	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	8.100/10	Cuba Nº 2760	C.A.B.A.	ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	8.100/10	Cuba Nº 2760	C.A.B.A.	ARGENTINA

**Forma farmacéutica: SOLUCIÓN**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3.845/05	Coronel Méndez Nº 440	Wilde - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

*Handwritten signature and initials*

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3.845/05	Coronel Méndez Nº 440	Wilde - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	8.100/10	Cuba Nº 2760	C.A.B.A.	ARGENTINA

**Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ATOMIZABLE**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3.845/05	Coronel Méndez Nº 440	Wilde - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

*Handwritten signature and initials*

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

**b) Acondicionamiento primario:**

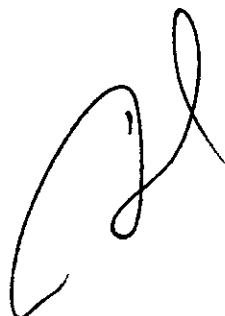
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3.845/05	Coronel Méndez N° 440	Wilde - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.	8.100/10	Cuba N° 2760	C.A.B.A.	ARGENTINA

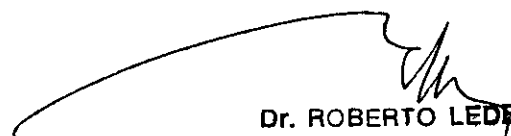
El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 30 de Noviembre de 2019.

Expediente N°: 1-47-0000-006929-15-0



*lls*

**0 4 8 5**



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