

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

# DISPOSICIÓN Nº 3 5 0 1

**BUENOS AIRES,** 

14 JUN 2012

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-58/12-4 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 ERITROFARM / ERITROMICINA 0,5 %; forma/s farmacéutica/s: UNGÜENTO OFTALMICO.

Que por Certificado N°: 45.275, 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

S

(B

ř

F.



### DISPOSICIÓN Nº 3501

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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;

S

80

# 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: ERITROFARM; nombre/s genérico/s: ERITROMICINA 0,5 %; forma/s farmacéutica/s: UNGÜENTO OFTALMICO; Certificado Nº 45.275, la que será elaborada en VALMAX S.A. sito en SUB OFICIAL PERDOMO 1619 ITUZAINGO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y



A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN Nº 3501

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Acondicionada en RAYMOS S.A.C.I. sito en CUBA 2760 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA 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 nº 1-47-1110-58/12-4.-

DISPOSICION Nº

3501

rr

50

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

Ţ