



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

DISPOSICIÓN N° 3808

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-5-13-2 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 SEBOCLEAR / MINOCICLINA 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 3797/00, 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.

2013



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

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
DISPOSICIÓN N° 3808

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SEBOCLEAR / MINOCICLINA 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ; Certificado N° 48.810, la que será elaborada en LABORATORIO FRASCA S.R.L. sito en GALICIA 2652 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA



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

DISPOSICIÓN Nº **3808**

ARGENTINA y Acondicionada en RAYMOS S.A.C.I. sito en CUBA Nº 2760 -
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

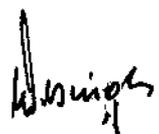
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-5-13-2.-

DISPOSICION Nº

MP
rr
Q

3808


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