



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **6975**

BUENOS AIRES, **23 JUN. 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-141-17-9 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 FENTINA 10 / MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 6860/03, 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.

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.

AB *[Handwritten signature]*

[Handwritten mark]



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 8975

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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 RAYMOS S.A.C.I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FENTINA 10 / MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 51.233, la que será elaborada en LABORATORIO FRASCA S.R.L. sito en GALICIA 2652/64/66 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en 1) PRIMARIO: LABORATORIO ARGENPACK S.A. 2) LABORATORIO RAYMOS S.A.C.I. sito en 1) AZCUENAGA 3944/54 y MONTEAGUDO 365/71 - VILLA LYNCH - PDO DE SAN MARTIN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES. 2) CUBA 2760 - CIUDAD AUTONOMA 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

AA.

M56
/



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 6975

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-141-17-9.

DISPOSICIÓN N°

6975

rr
muza

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