



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2079

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-869/10-2 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 NEOFTALM / TRIMETOPRIMA 100 mg / 100 mL, POLIMIXINA B SULFATO 1.000.000 UI / 100 mL; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Que por Certificado N°: 39.575, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2079

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NEOFTALM; nombre/s genérico/s: TRIMETOPRIMA 100 mg / 100 mL, POLIMIXINA B SULFATO 1.000.000 UI / 100 mL; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL; Certificado N° 39.575, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Av. Intendente Tomkinson 2054 - Beccar - San Isidro - Provincia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Int.

01

v.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2079

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Tomkinson 2054 - Beccar - San Isidro - Provincia 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.

Expediente nº 1-47-1110-869/10-2

DISPOSICION N° **2079**

gs

W. Singh
DR. OTTO A. JORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.