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

DISPOSICIÓN Nº 3137

BUENOS AIRES, 28 MAY 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-424/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. 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 MENCOGRIN / BETAMETASONA 17 - VALERATO 100 mg; COALTAR 5 g; ALANTOINA 2 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA.

Que por Certificado N°: 28.900, 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 los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR

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

DISPOSICIÓN Nº 3137

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 LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MENCOGRIN / BETAMETASONA 17 - VALERATO 100 mg; COALTAR 5 g; ALANTOINA 2 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA; Certificado N° 28.900, la que será elaborada en LABORATORIO BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ N° 440 - WILDE - PARTIDO DE AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y acondicionada en LABORATORIO RAYMOS S.A.I.C. sito en CUBA N° 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

AR

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

DISPOSICIÓN Nº 3137

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-424/12-8.-

DISPOSICION Nº 3137

rr

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