



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

DISPOSICIÓN N° **5120**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-709-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON 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 AMHOF RADINA DEX / TOBRAMICINA 300 mg / 100 ml y DEXAMETASONA 100 mg / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTALMICAS.

Que por Certificado N° 47.208, 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.

AA

MEG



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

DISPOSICIÓN N° 5120

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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada RADINA DEX / TOBRAMICINA 300 mg / 100 ml y DEXAMETASONA 100 mg / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTÁLMICAS; Certificado N° 47.208, la que será elaborada en LABORATORIO TETRAFARM S.A. sito en CALLE 145, BARRIO HECTOR E. SANCHEZ N° 1547 - BERAZATEGUI - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en SPEDROG CAILLON S.A.I.C. sito en Alte. Pj. SEGUI 2106, 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

AR

MEG



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

DISPOSICIÓN Nº **5120**

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-709-13-5.

DISPOSICIÓN Nº

5120

Ah rr

MEG

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