



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5999**

**BUENOS AIRES, 15 OCT 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-550/11-0 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 *S* BRIT/TIMOLOL (COMO MALEATO) 5,0 mg / 1 ml, TARTRATO DE BRIMONIDINA 2 mg / 1 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Que por Disposición N°: 7629/10, 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° *AR* de la Disposición ANMAT n°5743/09.

*g*



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5999

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. la comercialización de la especialidad medicinal, denominado BRIT; nombre/s genérico/s: TIMOLOL (COMO MALEATO) 5,0 mg / 1 ml, TARTRATO DE BRIMONIDINA 2 mg / 1 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL; Certificado N° 55.926, la que será elaborada en ATLAS FARMACEUTICA

Q. AM



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

DISPOSICIÓN N° 5999

S.A. sito en JOAQUIN V. GONZALEZ 2569 - CIUDAD AUTONOMA DE  
BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 n° 1-47-1110-550/11-0.-

DISPOSICION N° 5999

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

AR rr