



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICION N

6690

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-410/10-5 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 COOL GEL / CARBOMER (CARBOPOL 974 P.) 250 mg.%; forma/s farmacéutica/s: GEL OFTALMICO ESTERIL.

Que por Disposición N°: 3482/02, 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.

NP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6690**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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, de nombre/s comercial/es: COOL GEL; nombre/s genérico/s: CARBOMER (CARBOPOL 974 P.) 250 mg.%; forma/s farmacéutica/s: GEL OFTALMICO ESTERIL; Certificado N° 50.383, la que será elaborada en LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. sito en BERMUDEZ 1004 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA

RS



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 6690

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

y Acondicionada en RAYMOS S.A.C.I. sito en CUBA 2760 - CIUDAD AUTONOMA 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.

Jº

Expediente nº 1-47-1110-410/10-5

DISPOSICION N° **6690**

gs
RS

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