



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **3 68 3**

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015316-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE; 2 - FENOXIETANOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA TÓPICA, EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE 15 g / 100 g; 2 - FENOXIETANOL 1 g / 100 g. ÓVULOS, EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE 0,6 g; 2 - FENOXIETANOL 0,04 g. CREMA VAGINAL, EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE 20 g / 100 g; 2 - FENOXIETANOL 1 g / 100 g, autorizada por el Certificado N° 40.986.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **3 68 3**

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE; 2 - FENOXIETANOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA TÓPICA, EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE 15 g / 100 g; 2 - FENOXIETANOL 1 g / 100 g. ÓVULOS, EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE 0,6 g; 2 - FENOXIETANOL 0,04 g. CREMA VAGINAL, EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE 20 g / 100 g; 2 - FENOXIETANOL 1 g / 100 g, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

3 6 8 3

sucesivo serán, Crema tópica: cada 100 g contiene: Extracto acuoso de triticum vulgare 15 g; 2-Fenoxietanol 1 g; Polietilenglicol 400 35 g; Polietilenglicol 1500 16,5 g; Polietilenglicol 3000 8,25 g; Polietilenglicol 4000 16,5 g; Glicerina 4,5 g; Parafina líquida 2,2 g; Alcohol Cetílico 0,5 g; Alcohol Estearílico 0,5 g; Agua purificada 0,05 g. Crema Vaginal: cada 100 g de crema contiene: Extracto acuoso de triticum vulgare 20 g; 2-Fenoxietanol 1 g; Alcohol Cetilestearílico 15,57 g; Cetilestearilsulfato sódico 1,73 g; Glicerina 6,2 g; Decil oleato 5,5 g; Vaselina blanca 5,5 g; Metilparabeno 0,069 g; Propilparabeno 0,029 g; Agua purificada c.s.p. 100 g. Óvulos: cada óvulo contiene: Extracto acuoso de triticum vulgare 0,6 g; 2-Fenoxietanol 0,04 g; Polietilenglicol 400 0,8 g; Polietilenglicol 1500 1,16 g; Polietilenglicol 12000 0,9 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.986, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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


DISPOSICIÓN N° **3 68 3**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015316-16-1

DISPOSICIÓN N° **3 68 3**

mel


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