



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

DISPOSICIÓN N° 8491

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-620-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. 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 CYCLOSISTEM / CICLISONIDA 50 mcg/dosis; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ACUOSA NASAL.

Que por Disposición N° 5506/12, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N° 8491

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CYCLOSISTEM / CICLISONIDA 50 mcg/dosis; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ACUOSA NASAL; Certificado N° 56.860, la que será elaborada en ATLAS FARMACEUTICA S.A. sito en JOAQUIN V. GONZALEZ N° 2569 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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


DISPOSICIÓN N° 8491

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

Expediente N° 1-47-1110-620-14-8

DISPOSICIÓN N°

8491

 AR RT



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.