



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2179

BUENOS AIRES, 17 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17703-10-8 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 un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE - 2-FENOXIETANOL.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en FARMACEUTICI DAMOR SPA, VIA E. SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI, ITALIA, observándose su consumo en ITALIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 29 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

WAME

JMN



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2179

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 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., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE - 2-FENOXIETANOL, en la forma farmacéutica: GASAS, la que procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada alternativamente en FARMACEUTICI DAMOR SPA, VIA E. SCAGLIONE, 27, 80145 NAPOLI, ITALIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 10.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.986 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

Wjmc
dm



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

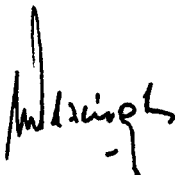
DISPOSICIÓN N° 2179

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-17703-10-8

DISPOSICION N° **2179**

*W
me
Juan*


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