



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

DISPOSICIÓN Nº **2566**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-16682-14-61 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 4827/97, fechada el 29 de Agosto 1997.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 4827/97 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada CYTEAL / CLOROCRESOL 0,300 g/100 ml - CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (solución al 20% p/v) 0,50 ml/100 ml - HEXAMIDINA 0,100 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION, autorizada por certificado N° 46.476.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de uno de los principios activos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 2566

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 4827/97, para la especialidad medicinal denominada CLOROCRESOL 0,300 g/100 ml - CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (solución al 20% p/v) 0,50 ml/100 ml - HEXAMIDINA 0,100 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION; propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA



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

DISPOSICIÓN Nº **2566**

S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 46.476 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Handwritten signature

Expediente nº 1-47-16682-14-6

DISPOSICION nº **2566**

Handwritten initials

vr

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2.566** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 46.476, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CYTEAL

Nombre/s Genérico/s: CLOROCRESOL 0,300 g/100 ml - CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (solución al 20% p/v) 0,50 ml/100 ml - HEXAMIDINA 0,100 g/100 ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4827/97

Tramitado por expediente n° 1-47-7283-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACION/ES Y GENERICO	CLOROCRESOL 0,300 g/100 ml - GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,50 ml % - HEXAMIDINA 0,100 g/100 ml	CLOROCRESOL 0,300 g/100 ml - CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (solución al 20% p/v) 0,50 ml/100 ml - HEXAMIDINA 0,100 g/100 ml

Handwritten signatures and initials:
C
P.F.
C



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 46.476, en la Ciudad de Buenos Aires, ... **07 ABR 2015**

Expediente n° 1-47-16682-14-6

DISPOSICION n°

2566

vr

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