



Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN N° 4430

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-301/10-9 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 CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE 15 g.% / 2 - FENOXIETANOL 1 g.% forma/s farmacéutica/s: GASA.

Que por Certificado N°: 40.986, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a 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 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.

no es H



Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN N°

4430

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: CICATUL NF; nombre/s genérico/s: EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE 15 g.% / 2 - FENOXIETANOL 1 g.% forma/s farmacéutica/s: GASA; Certificado N° 40.986, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma RAYMOS S.A.C.I..


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.

Expediente n° 1-47-1110-301/10-9

DISPOSICION N°

gs
rs

4430


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.