



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN ANMAT **4240**

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

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-273/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS 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 20 g / 100 g, 2-FENOXIETANOL 1 g / 100 g ; forma/s farmacéutica/s: CREMA VAGINAL.

Que por Certificado N°: 40986, se autorizó la venta 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 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4240

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

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 LABORATORIOS 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 20 g /
100 g, 2-FENOXIETANOL 1 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA VAGINAL;
Certificado N° 40986, la que será elaborada en BROBEL S.R.L. sito en CORONEL
MENDEZ 440 - WILDE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA
ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I. sito en CUBA
2760 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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 nº 1-47-1110-273/10-2

DISPOSICION Nº

4240

gs

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