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

DISPOSICIÓN Nº 3514

BUENOS AIRES, 15 JUN 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009130-11-0 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 la aprobación de una nueva presentación de venta, cambio de Envase primario y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE - 2-FENOXIETANOL, forma farmacéutica y concentración: GASA IMPREGNADA CON CREMA TÓPICA, EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE (RESIDUO SECO 200 mg/100 ml) 15,00 g/100 g - 2-FENOXIETANOL 1 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 40.986.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89, 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta, cambio de Envase primario y cambio de excipientes.

Que a fojas 139 a 140 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN Nº 3514

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE – 2-FENOXIETANOL, forma farmacéutica y concentración: GASA IMPREGNADA CON CREMA TÓPICA, EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE (RESIDUO SECO 200 mg/100 ml) 15,00 g/100 g – 2-FENOXIETANOL 1 g/100 g, la nueva presentación de venta de: Sobres monodosis (individuales) X1, X2, X3, X4, X5, X6, X7, X8, X9, X10, X15 y X30 gasas de 10x10 cm, embebidas a saturación con 4 g de crema tópica cada una, además de las aprobadas anteriormente; el nuevo envase primario: Sobres monodosis de Papel/ Aluminio/PE, además de las aprobadas anteriormente; y a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada gasa contiene 4 g de crema tópica impregnada. Cada 100 g de la crema tópica impregnada en la gasa contiene: Extracto acuoso de Triticum vulgare (residuo seco 200 mg/100 ml) 15,00 g; Fenoxietanol 1,00 g; Macrogol 400 35,00 g; Macrogol 600

8,25 g, Macrogol 1500 16,50 g; Macrogol 4000 16,50 g, Glicerol 4,50 g, Agua purificada 3,25 g.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.986 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009130-11-0

DISPOSICIÓN Nº

nc 3514

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