



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-010056-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010056-17-1 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 elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia, para la Especialidad Medicinal denominada: CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO TRITICUM VULGARE – 2-FENOXIETANOL Forma farmacéutica y concentración: OVULOS, EXTRACTO ACUOSO TRITICUM VULGARE 0,6 g / OVULO – 2-FENOXIETANOL 0,04 g / OVULO; CREMA TOPICA, EXTRACTO ACUOSO TRITICUM VULGARE 15 g/100 g – 2-FENOXIETANOL 1 g/100 g; CREMA VAGINAL, EXTRACTO ACUOSO TRITICUM VULGARE 20 g/100 g – 2-FENOXIETANOL 1 g/100 g; autorizado por el Certificado N° 40.986.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por FARMACEUTICI DAMOR S.P.A., VIA EMILIO SCAGLIONE, 27-80145 – NAPOLI, ITALIA (Granel, Acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario).

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., el nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO TRITICUM VULGARE – 2-FENOXIETANOL Forma farmacéutica y concentración: OVULOS, EXTRACTO ACUOSO TRITICUM VULGARE 0,6 g / OVULO – 2-FENOXIETANOL 0,04 g / OVULO; CREMA TOPICA, EXTRACTO ACUOSO TRITICUM VULGARE 15 g/100 g – 2-FENOXIETANOL 1 g/100 g; CREMA VAGINAL, EXTRACTO ACUOSO TRITICUM VULGARE 20 g/100 g – 2-FENOXITEANOL 1 g/100 g; que será elaborada alternativamente (granel, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario) por: FARMACEUTICI DAMOR S.P.A., VIA EMILIO SCAGLIONE, 27- 80145 – NAPOLI, ITALIA, siendo el nuevo país de procedencia ITALIA y su nuevo país de origen: ITALIA, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 33.

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

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010056-17-1