



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 2194

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015


VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-4-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. 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 CYTEAL / HEXAMIDINA 0.100 g / 100 ml - CLOROCRESOL 0.300 g / 100 ml - GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0.50 ml %; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION.

Que por Disposición N° 4827/97, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.


AR





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

DISPOSICIÓN Nº 2194

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.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CYTEAL / HEXAMIDINA 0.100 g / 100 ml - CLOROCRESOL 0.300 g / 100 ml - GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0.50 ml %; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ; Certificado N° 46.476, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Rg. AR



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 2194

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-4-15-2

DISPOSICIÓN N° **2194**

Handwritten initials: "AR" and "Rog."

rr

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