



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

4364

BUENOS AIRES, 04 MAY 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000181-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CYCLO 3 / EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS, METILCALCONA, ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS CONTENIENDO 22 % DE HETEROSIDOS ESTERÓLICOS TOTALES 150 mg; METILCALCONA 150 mg; ÁCIDO ASCÓRBICO 100 mg, autorizada por el Certificado N° 43.757.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

4364

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CYCLO 3 / EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS, METILCALCONA, ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, EXTRACTO SECO DE RUSCUS ACULEATUS CONTENIENDO 22 % DE HETEROSIDOS ESTERÓLICOS TOTALES 150 mg; METILCALCONA 150 mg; ÁCIDO ASCÓRBICO 100 mg, las nuevas Presentaciones de venta, Envases que contienen 28 y 56 cápsulas y el nuevo contenido por unidad de blíster que será de 14 unidades, además de las ya autorizados.



"2017- Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 4 3 6 4

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43757 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

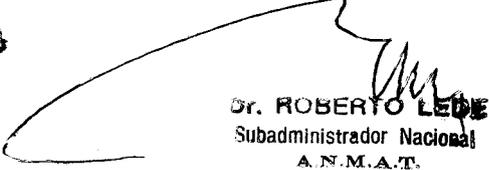
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000181-17-0

DISPOSICIÓN N°

mel

4 3 6 4


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.