



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-17956136-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-17956136-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE, 2-FENOXIETANOL, Forma Farmacéutica y Concentración: ÓVULOS, EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE 0,6 g - 2-FENOXIETANOL 0,04 g; aprobado por Certificado N° 40.986.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de condición de conservación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE, 2-FENOXIETANOL, Forma Farmacéutica y Concentración: ÓVULOS, EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE 0,6 g - 2-FENOXIETANOL 0,04 g; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO. NO ALMACENAR POR ENCIMA DE LOS 25°C. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.986 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

N° EX-2023-17956136-APN-DGA#ANMAT

LG

ab