



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° 7332

BUENOS AIRES, 11 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011321-14-7 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 un nuevo laboratorio acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CYCLO 3 / EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCALCONA - ÁCIDO ASCÓRBICO, Forma Farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS CONTENIENDO 22% DE HETERÓSIDOS ESTERÓLICOS TOTALES 150 mg - HESPERIDINA METILCALCONA 150 mg - ÁCIDO ASCÓRBICO 100 mg, autorizado por el Certificado N° 43.757.

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 1890/92, 177/93 y 262/95.



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°

7332

Que el producto tendrá como nuevo laboratorio acondicionador primario alternativo a PIERRE FABRE MEDICANT PRODUCTION - PROGIPHARM, RUE DU LYCEE 45500, GIEN CEDEX, FRANCIA, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que de fojas 161 a 162 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., un nuevo laboratorio acondicionador primario alternativo para la Especialidad



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

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

DISPOSICIÓN N° 7332

Medicinal denominada CYCLO 3 / EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCALCONA - ÁCIDO ASCÓRBICO, Forma Farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS CONTENIENDO 22% DE HETERÓSIDOS ESTERÓLICOS TOTALES 150 mg - HESPERIDINA METILCALCONA 150 mg - ÁCIDO ASCÓRBICO 100 mg, cuyo nuevo laboratorio acondicionador primario alternativo será: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - PROGIPHARM, RUE DU LYCEE 45500 GIEN CEDEX, FRANCIA.

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

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.757 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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° 1-0047-0000-011321-14-7

DISPOSICIÓN N° 7332

nc

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

Handwritten notes and signatures in the bottom left corner, including initials like 'R', 'L', and 'J'.