



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

1064

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-596/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS 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 CYCLOCAT / CICLOSERINA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición Nº: 4193/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N°

17064

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CYCLOCAT / CICLOSERINA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 56.315, la que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676, VICTORIA - PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ARCANO S.A. sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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

*[Handwritten signatures and initials]*



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

DISPOSICIÓN Nº 1064

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-596/12-2.-

DISPOSICION Nº

rr

1064

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.