



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3706

BUENOS AIRES, 11 ABR 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-002781-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada SULFAPLAT LA / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A - LIDOCAINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA / SULFADIAZINA DE PLATA 1 g / 100 g - VITAMINA A (COMO PALMITATO) 248.000 U.I. / 100 g - LIDOCAINA 666 mg / 100 g, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 3 y 5 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con

VP  
[Handwritten signature]



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3706**

respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SULFAPLAT LA / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A - LIDOCAINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA / SULFADIAZINA DE PLATA 1 g / 100 g - VITAMINA A (COMO PALMITATO) 248.000 U.I. / 100 g - LIDOCAINA 666 mg / 100 g, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: POMOS que contienen 30 g, 50 g y potes por 200 g; presentación comercializada: pomo que contiene 30 g.

VP



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

DISPOSICIÓN Nº 3706

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.893 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 Nº 1-0047-0000-002781-16-4

DISPOSICIÓN Nº

mb

3706

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

SP  
MS  
