



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **378**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017101-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CALCUSAN SULFADIAZINA / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAINA BASE, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,0 g - VITAMINA A PALMITATO 248:000 UI - LIDOCAINA BASE 0,666 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 8188/10 y Certificado Nº 55.986.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 37814

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CALCUSAN SULFADIAZINA / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAINA BASE, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,0 g - VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI - LIDOCAINA BASE 0,666 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3784

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.986 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-017101-16-9

DISPOSICIÓN N°

JFS

3784

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3784** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.986 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CALCUSAN SULFADIAZINA / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAINA BASE, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,0 g - VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI - LIDOCAINA BASE 0,666 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8188/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-021365-08-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g contiene: Sulfadiazina de plata 1,0 g, Lidocaína base 0,666 g, Vitamina A palmitato 248.000 UI, Alcohol cetosteárico 4,0 g,	Cada 100 g contiene: Sulfadiazina de plata 1,0 g, Lidocaína base 0,666 g, Vitamina A palmitato 248.000 UI, Cera autoemulsionable (emulgade



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Cetomacrogol 1000 3,0 g, Propilenglicol 5 g, Vaselina líquida 8 g, Vaselina solida 4 g, Vitamina E 0,25 g, Metilparabeno 0,25 g, Propilparabeno 0,05 g, Acido acético glacial c.s.p. pH=4,5, Agua purificada C.S.P. 100 g, Metabisulfito de sodio 0,050 g, Butilhidroxianisol 0,050 g, Butilhidroxitolueno 0,050 g.-	1000 NI) 10,0 g, Propilenglicol 16,0 g, Glicerina 8,0 g, Vaselina sólida 7,0 g, Vitamina E acetato 0,25 g, Metilparabeno 0,25 g, Propilparabeno 0,05 g, Acido acético glacial 0,4 ml, Agua purificada c.s.p. 100 g.-
--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.986 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **21 ABR 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-017101-16-9

DISPOSICIÓN Nº

3784

Jfs

Dr. ROBERTO L...
Subadministrador Nacional
ANMAT