



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-94716945- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-94716945- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma OXAPHARMA S.A. solicita la autorización de nuevas presentaciones de venta de acuerdo a lo establecido en el Artículo 5° de la Disposición N° 7130/15, para la especialidad medicinal denominada SULFACUR / RETINOL – SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / RETINOL 248.000 UI – SULFADIAZINA DE PLATA 1 g%- LIDOCAINA 0,67 g%; Certificado N° 58.030.

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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que de hojas 3 a 5 del IF-2020-37573782-APN-DGA#ANMAT (orden 23) se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SULFACUR / RETINOL – SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / RETINOL 248.000 UI – SULFADIAZINA DE PLATA 1 g%- LIDOCAINA 0,67 g%, las nuevas presentaciones de venta: envases que contienen 1 pomo por 50 g de expendio público, además de las ya autorizadas. Envases que contienen 1 pote por 800 g; 10 pomos por 30 g, 50 g, 100 g, 200 g y 10 potes por 200 g, 400 g y 800 g, siendo todas estas presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario, además de las ya autorizadas (Presentaciones autorizadas a la fecha: 1 pomo por 30 g, 100 g y 200 g; 1 pote por 200 g y 400 g).

ARTICULO 2°.- Se continúe la comercialización de las presentaciones de venta: 1 pomo por 30 g y 1 pote por 400 g; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.030, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°. - 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.

EX-2019-94716945- -APN-DGA#ANMAT