



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°

4909

BUENOS AIRES, 18 JUN 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-125-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. 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 PLATSUL / SULFADIAZINA DE PLATA 1 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL.

Que por Certificado N° 43.940, se autorizó la venta 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 los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Handwritten initials: "Rp" and "AA" with a signature line below.



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

DISPOSICIÓN Nº **4909**

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PLATSUL / SULFADIAZINA DE PLATA 1 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL ; Certificado Nº 43.940, la que será elaborada en 1) SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. 2) GASIFICACIÓN: AEROFARMA S.A.I.C. sito en 1) IBERA 5055 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2) (Provincias Unidas Km 44.72) Gonzales Catán - Provincia de Buenos Aires - República Argentina.

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

Handwritten signature

AA
Re.

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN Nº **4909**

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-125-15-0.

DISPOSICIÓN Nº **4909**

VC

AM^{rr}

Rp

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