



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-17492786-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-17492786-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SULFACTUR / RETINOL – SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, RETINOL 248000 UI% - SULFADIAZINA DE PLATA 1 g% - LIDOCAINA 0,67 g%; aprobado Certificado N° 58.030.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION 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 la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SULFACTUR / RETINOL – SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, RETINOL 248000 UI% - SULFADIAZINA DE PLATA 1 g% - LIDOCAINA 0,67 g%; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 gr de crema contiene: retinol 248000 UI, sulfadiazina de plata 1 g, lidocaína 0,67 g, alcohol cetílico 3 g, alcohol estearílico 6 g, cetomacrogol 1000 5 g, vaselina sólida 7 g, propilenglicol 7 g, glicerina 4 g, metilparabeno 0,13 g, propilparabeno 0,05 g, EDTA disódico 0,05 g, butilhidroxianisol 0,01 g, butilhidroxitolueno 0,03g, agua purificada csp 100 g.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.030, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-17492786-APN-DGA#ANMAT

JFS