



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-98354905-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-98354905-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FUSIMED / ACIDO FUSÍDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema dérmica, Acido Fusídico 2 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 49.589

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada FUSIMED / ACIDO FUSÍDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema dérmica, Acido Fusídico 2 g / 100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g contiene: Acido Fusídico 2 g; Xilitol 7,00 g; Alcohol bencílico 1,00 g; EDTA disodico 0,10 g; Fosfato monosodico anhidro 0,23 g; Hialuronato de sodio 0,30 g; Propilenglicol 10,0 g; Cera autoemulsionable 10,0 g; Vaselina liquida 10,0 g; Hidróxido de sodio c.s.p. PH 4,7 – 5,7; Agua purificada c.s.p. 100 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.589 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-98354905-APN-DGA#ANMAT

LG

ab