



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-34871606-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-34871606-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-2648-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la aprobación una nueva forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal denominada PLATSUL A / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A - LIDOCAÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO DÉRMICO / SULFADIAZINA DE PLATA 1 g / 100 g – VITAMINA A 248.000 UI / 100 g – LIDOCAÍNA 0,666 g / 100 g; aprobada por Certificado N° 34.774.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del rótulo.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2022-2648-APN-ANMAT#MS; apruebase e incorpórase el rótulo obrante en el documento IF-2022-86689699-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 34.774, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-34871606-APN-DGA#ANMAT

Mb-nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.09.26 12:25:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.26 12:25:37 -03:00

**Proyecto ROTULO**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**PLATSUL A**  
**Sulfadiazina de Plata (micronizada)**  
**Vitamina A**  
**Lidocaína**

**Unguento dérmico**

**Formula cuali - cuantitativa**

**Cada 100 gr contiene:**

Sulfadiazina de Plata (micronizada) 1gr  
Vitamina A 248.000 UI  
Lidocaína 0,666 gr

Excipientes:

Vaselina sólida, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Ácido acético  
Alcohol cetílico, Alcohol estearílico, Sorbitan estearato, Polisorbato 80, Vaselina líquida  
Glicerina, Agua purificada

**PRESENTACION:**

Envases conteniendo 15, 30 y 200 gramos Venta al público

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C. Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**


**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE. Certificado N° 34.774**

**SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires**

**Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine - Farmacéutico.**

  
Dr. SILVIO L. GAGUINE  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.P. 10.664

  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
Ina EDUARDO C. R. VERARDO

  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12172



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO prod. PLATSUL A EX-2022-34871606- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.19 15:14:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.19 15:14:05 -03:00