



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-67502628- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-67502628- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a BIOSINTEX S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SULFADINA / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A PALMITATO – LIDOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema / SULFADIAZINA DE PLATA 1 g / 100 g – VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI / 100 g – LIDOCAÍNA 0,666 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 56.875.-

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 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 a BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SULFADINA / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A PALMITATO – LIDOCAINA, Forma

Farmacéutica y Concentración: Crema / SULFADIAZINA DE PLATA 1 g / 100 g – VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI / 100 g – LIDOCAÍNA 0,666 g / 100 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Sulfadiazina de plata 1 g; Vitamina A palmitato 248.000 UI; Lidocaína 0,666 g; Propilparabeno 0,05 g; Propilenglicol 5 g; Vaselina líquida 4 g; Alcohol cetosteárico 6 g; Vaselina sólida 8 g; Metilparabeno 0,25 g; Cetomacrogol 1000 3 g; Butilhidroxianisol 0,05 g; Ácido acético c.s.p. pH 4,0 – 7,0; Butilhidroxitolueno 0,05 g; Vitamina E acetato 0,25 g; Edta disódico 0,05 g; Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.875 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.

Expediente 2021-67502628- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl