



2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN Nº - 13662

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010654-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRAXT PHARMA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLCIDIN / FUSIDATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: AFÓSITO, FUSIDATO DE SODIO 2%, autorizada por el Certificado Nº 39.004.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten mark]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = **13662**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ANDRAXT PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal FUCIDIN / FUSIDATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: APÓSITO, FUSIDATO DE SODIO 2%, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada apósito de gasa impregnada contiene: Fusidato de sodio 30,0 mg; Parafina blanca suave 1185,0 mg; Parafina líquida 210,0 mg; Lanolina común 69,0 mg; Alcohol Cetílico 6,0 mg; Todo-rac- α -Tocoferol 15 mcg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.004, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **13662**

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010654-15-3

DISPOSICIÓN Nº

mel

13662

22

Dr. ROBERTO LUIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP