República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9782-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-75045822-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-75045822-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 SULFACUR / RETINOL –SULFADIAZINA DE PLATA – LIDOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA / RETINOL 248.000 UI / 100 g –SULFADIAZINA DE PLATA 1 g/ 100 g - LIDOCAINA 0.67 g / 100 g, aprobado por Certificado Nº 58.030.

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 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 1º. – Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SULFACUR / RETINOL –SULFADIAZINA DE PLATA – LIDOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA / RETINOL 248.000 UI / 100 g –SULFADIAZINA DE PLATA 1 g / 100 g - LIDOCAINA 0.67 g / 100 g, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Alcohol cetilico 4,75 g; Alcohol estearilico 4,75 g; Lauril éter sulfato de sodio al 25% 1,06 g; Vaselina solida 7 g; Propilenglicol 16 g; Glicerina 8,5 g; Metilparabeno 0,13 g; Propilparabeno 0,05 g; EDTA disodico 0,05 g; Butilhidroxianisol 0,01 g; Butilhidroxitolueno 0,03 g; Agua purificada c.s.p. 100 g.

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

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

EX-2019-75045822-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:14:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:14:06 -03:00