



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0480

BUENOS AIRES,

20 FEB. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011727-15-2 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PLATSUL / SULFADIAZINA DE PLATA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SULFADIAZINA DE PLATA 1 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 43.940.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 21 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 0480

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.,
propietaria de la Especialidad Medicinal PLATSUL / SULFADIAZINA DE
PLATA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SULFADIAZINA
DE PLATA 1 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán: cada 100 ml de aerosol contiene:
Sulfadiazina de plata 1,00 g, Miristato isopropilo 8,70 g, Anhídrido silícico
coloidal 0,3 g. Propélenete: Butano-propano c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
N° 43.940, 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011727-15-2

DISPOSICIÓN N° 0480
mel

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