



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

**DISPOSICIÓN N° 0868**

**BUENOS AIRES, 28 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011094-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal SULFADIAZINA DE PLATA VITAMINA A PALMITATO LIDOCAINA MONSERRAT Y ECLAIR / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAINA BASE, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1.0 g - VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI - LIDOCAINA BASE 0.666 g, aprobado por Disposición autorizante N° 8188/10 y Certificado N° 55.986.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

*Handwritten signature and initials*



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

DISPOSICIÓN N° 0868

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 36 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° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SULFADIAZINA DE PLATA VITAMINA A PALMITATO LIDOCAINA MONSERRAT Y ECLAIR / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAINA BASE, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1.0 g - VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI - LIDOCAINA BASE 0.666 g, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 0868

agregarse al Certificado N° 55.986 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011094-15-5

DISPOSICIÓN N° 0868

Jfs

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0868** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.986, y de acuerdo a lo solicitado por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SULFADIAZINA DE PLATA VITAMINA A PALMITATO LIDOCAINA MONSERRAT Y ECLAIR / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAINA BASE, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1.0 g - VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI - LIDOCAINA BASE 0.666 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8188/10.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-021365-08-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	SULFADIAZINA DE PLATA VITAMINA A PALMITATO LIDOCAINA MONSERRAT Y ECLAIR.-	CALCUSAN SULFADIAZINA.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

*Handwritten signatures and marks at the bottom left of the page.*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a MONSERRAT Y ECLAIR S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
55.986 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 ENE. 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011094-15-5

DISPOSICIÓN N° **0868**

Jfs

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