



"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°

16443

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014846-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PFIZER S.R.L. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TERRA CORTRIL UNGÜENTO TÓPICO / OXITETRACICLINA - HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, CLORHIDRATO DE OXITETRACICLINA 3 g - HIDROCORTISONA (ALCOHOL LIBRE) 1 g, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 y 3 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

*Handwritten signatures and initials*



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

DISPOSICIÓN N°

1443

concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que de fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal TERRA CORTRIL UNGÜENTO TÓPICO / OXITETRACICLINA - HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, CLORHIDRATO DE OXITETRACICLINA 3 g - HIDROCORTISONA (ALCOHOL LIBRE) 1 g, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases que contienen: 14,2 g.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.336 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

**1443**

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° 1-0047-0000-014846-15-2

DISPOSICIÓN N°

**1443**

mb

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

*[Handwritten signature]*