



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1 274

BUENOS AIRES, 07 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010063-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SULFRATAL A / SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA BASE - VITAMINA A, Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA, CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,000 g% - LIDOCAINA BASE 0,666 g% - VITAMINA A 248.000 UI%, aprobado por Disposición autorizante N° 4251/00 y Certificado N° 48.886.

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 de cambio de excipientes.

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

VP  
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 1274

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SULFRATAL A /  
SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA BASE - VITAMINA A, Forma  
Farmacéutica y Concentración: POMADA, CREMA DERMICA,  
SULFADIAZINA DE PLATA 1,000 g% - LIDOCAINA BASE 0,666 g% -  
VITAMINA A 248.000 UI%, a cambiar los excipientes, según consta en el  
Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 1 27 4

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.886 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-010063-16-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1 27 4

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador 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 Nº ~~2714~~ los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 48.886 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SULFRATAL A / SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA BASE - VITAMINA A, Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA, CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,000 g% - LIDOCAINA BASE 0,666 g% - VITAMINA A 248.000 UI%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4251/00 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004658-99-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema contiene: Sulfadiazina de plata 1,00 g, Lidocaína 0,666 g, Vitamina A 248.000 UI, Cera autoemulsionable 10,56 g,	Cada 100 g de crema contiene: Sulfadiazina de plata 1,000 g, Lidocaína base 0,666 g, Vitamina A 248.000 UI, Cera autoemulsionable 10,560 g, Vaselina sólida

Handwritten signatures and initials: VP, H, and others.



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

Vaselina sólida 12,50 g,	7,000 g, Glicerina 8,500 mg,
Vaselina líquida 3 g,	Propilenglicol 16,000 g,
Glicerina 5 g, Metilparabeno	Metilparabeno 0,1500 g,
sódico 0,13 g,	Propilparabeno 0,050 g,
Propilparabeno sódico 0,05	EDTA disódico 0,050 g,
g, Propilenglicol 25 g,	Butilhidroxitolueno 0,050 g,
Butilhidroxitolueno 0,05 g,	Acido acético c.s.p. pH 4,5-
Cremophor RH 40 0,5 g,	7,0, Agua purificada c.s.p.
EDTA disódico 0,05 g, Agua	100 g.-
destilada c.s.p. 100 g.-	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.886 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **07 FEB 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-010063-16-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**1.274**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.