



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1442

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014423-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A. representante en la Argentina de la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S DINAMARCA, solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FUCIDIN H /ÁCIDO FUSÍDICO - ACETATO DE HICROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ÁCIDO FUSÍDICO 20 mg / g - ACETATO DE HICROCORTISONA 10 mg / g, autorizada por el Certificado N° 42.999.

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 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
H
✓



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **1442**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 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 ANDRATX PHARMA S.A. representante en la Argentina de la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S DINAMARCA propietaria de la Especialidad Medicinal FUCIDIN H /ÁCIDO FUSÍDICO - ACETATO DE HICROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ÁCIDO FUSÍDICO 20 mg / g - ACETATO DE HICROCORTISONA 10 mg / g, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada gramo de crema contiene: Butilhidroxianisol 40 mcg; Alcohol Cetílico 111 mg; Sorbato de Potasio 2,7 mg; Polisorbato 60 56 mg; Parafina blanca suave (con todo-rac- α -tocoferol 10 p.p.m.) 56 mg; Glicerol (85%) 111 mg; Parafina líquida (con todo-rac- α -tocoferol 10 p.p.m.) 111 mg; Ácido clorhídrico 3M c.s.p. pH=4.5 - 6.0; Agua purificada c.s.p. 1 g..



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

1442

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.999, 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° 1-0047-0000-014423-16-2

DISPOSICIÓN N°

1442

mel


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