



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7359

BUENOS AIRES, 04 JUL. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-004574-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ANDRATX PHARMA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FUCIDIN /ACIDO FUSIDICO, forma farmacéutica y concentración: CREMA / ÁCIDO FUSÍDICO 2% (20 mg / g), autorizado por el certificado N° 39.004, 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 de fojas 2 a 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7359

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 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., propietaria de la Especialidad Medicinal FUCIDIN / ÁCIDO FUSÍDICO, forma farmacéutica y concentración: CREMA / ÁCIDO FUSÍDICO 2% (20 mg/g), las presentaciones de venta autorizadas: Pomos que contienen 5 g, 15 g y 30 g. Se cancela la presentación de venta expendio público en Pomo por 5 g.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.004 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° 1-0047-0000-004574-17-4

DISPOSICIÓN N°

7359

mb

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