



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **6283**

BUENOS AIRES, **09 JUN. 2017**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-004396-17-1 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 /FUSIDATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: APÓSITOS, FUSIDATO DE SODIO 30,0 mg/apósito, autorizado por el certificado Nº 39.004, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que de fojas 2 a 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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.

VP
ms

7



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **6283**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 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 /FUSIDATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: APÓSITOS, FUSIDATO DE SODIO 30,0 mg/apósito, las presentaciones de venta autorizadas: envases que contienen 10 apósitos de 10 x 10 cm y 100 apósitos de 10 x 10 cm de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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 Nº 1-0047-0000-004396-17-1

DISPOSICIÓN Nº

mb

6283


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A N M A T