



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **63511**

BUENOS AIRES **09 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000366-17-0 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., solicita el cambio de denominación del principio activo y modificación de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FUCIDIN / ÁCIDO FUSÍDICO, forma farmacéutica y concentración CREMA, ÁCIDO FUSÍDICO 20,0 mg / g, autorizada por el Certificado N° 39.004.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0351

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 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FUCIDIN / ÁCIDO FUSÍDICO, forma farmacéutica y concentración CREMA, ÁCIDO FUSÍDICO 20,0 mg / g, el cambio de denominación del principio activo ÁCIDO FUSÍDICO por ÁCIDO FUSÍDICO ANHIDRO 20,0 mg / g (como hemihidrato 20,4 mg).

ARTICULO 2º.- Autorízase además para la firma y Especialidad Medicinal citada en Artículo 1º la modificación de excipientes cuya fórmula cuali/cuantitativa será: Ácido Fusídico 20,0 mg; Butilhidroxianisol 40 mcg; Alcohol Cetílico 111,0 mg; Sorbato de Potasio 2,7 mg; Polisorbato 60 56,0 mg; Parafina blanca suave 56,0 mg<sup>A</sup>; Glicerol (85%) 111,0 mg; Parafina Líquida 111,0 mg<sup>B</sup>; Ácido clorhídrico 3M c.s.p. pH 5; Agua purificada c.s.p. 1,0 g. A: contiene aproximadamente 10 ppm de todo-rac- $\alpha$ -tocoferol como un



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 6351/17

antioxidante añadido por el proveedor. B: contiene aproximadamente 10 ppm de todo-rac- $\alpha$ -tocoferol como un antioxidante añadido por el proveedor.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.004 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000366-17-0

DISPOSICIÓN N°:

mel

6351/17

Dr. ROBERTO ALZATE  
Subsecretario Nacional