



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 2302

BUENOS AIRES, 06 MAR 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-1055-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBERIAN CHOBET S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PLATSUL-A / SULFADIAZINA DE PLATA 1,000 G - VITAMINA A 248.000 UI - LIDOCAINA 0,666 G; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL.

Que por Disposición N° 5756/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal

AA objeto de la solicitud.

msb
/



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 2302

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma SOUBERIAN CHOBET S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PLATSUL-A / SULFADIAZINA DE PLATA 1,000 G - VITAMINA A 248.000 UI - LIDOCAINA 0,666 G; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL; Certificado N° 34.774, la que será elaborada en AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C. sito en RUTA 3 KM 44,720 - VIRREY DEL PINO - LA MATANZA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. sito en IBERA N° 5055 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-1055-16-7.

DISPOSICIÓN N° 2302

AR ap
MUEG

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