



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5756

BUENOS AIRES,

30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003546-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 34.774, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado PLATSUL-A / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A – LIDOCAÍNA.

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 34.774.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5756

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 34.774 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PLATSUL-A / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A - LIDOCAÍNA, cuya titularidad corresponde a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003546-15-8

DISPOSICIÓN N°

5756

mhss


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 34.774

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: 6.314

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **PLATSUL - A**

Nombre Genérico (IFA/s): **SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A -
LIDOCAÍNA**

Concentración: SULFADIAZINA DE PLATA 1,000 g - VITAMINA A 248.000 UI
- LIDOCAÍNA 0,666 g

Forma farmacéutica: **CREMA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Sulfadiazina de Plata	1,000 g
Vitamina A	248.000 UI
Lidocaína	0,666 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Alcohol cetílico	4,752 g
Alcohol estearílico	4,752 g
Lauril sulfato de sodio	1,056 g
Vaselina sólida	7,000 g
Propilenglicol	16,000 g
Glicerina	8,500 g
Nipagin	0,130 g
Nipasol	0,050 g
Ácido acético c.s.p.	Ajustar pH
Agua destilada c.s.p.	100,000 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
 SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMOS LAMINADOS MULTICAPA - POMOS DE
 POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (ALTERNATIVO) - POTES DE
 POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD

Presentaciones: Envases conteniendo 1 pomo por 30 g, 40 g, 50 g, 60 g,
 100 g, 200 g y 250 g. Envases conteniendo 1 pote por 300 g, 350 g, 400 g,
 500 g y 800 g, la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Temperatura inferior a 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06B

Clasificación farmacológica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Tratamiento local de las heridas infectadas y las quemaduras.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4337/05.

Nombre comercial: **PLATSUL- A**

Nombre Genérico (IFA/s): **SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A – LIDOCAÍNA**

Concentración: SULFADIAZINA DE PLATA 1,000 g – VITAMINA A 248.000 UI
- LIDOCAÍNA 0,666 g

Forma farmacéutica: **GASAS IMPREGNADAS CON CREMA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Sulfadiazina de Plata	1,000 g
Vitamina A	248.000 UI
Lidocaína	0,666 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Polietilenglicol 400	35,00 g
Polietilenglicol 1500	15,50 g
Polietilenglicol 4000	16,50 g
Vaselina sólida	2,20 g
Cera Lanette	1,00 g
Propilenglicol	12,75 g
Nipagin	130,00 mg
Nipasol	50,00 mg
Ácido acético c.s.p.	Ajustar pH
Agua destilada c.s.p.	100,00 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRES MULTILAMINADOS DE ALUMINIO Y POLIETILENO
 - BANDEJA DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO CERRADA CON FOLIO DE
 ALUMINIO (ALTERNATIVO)

Contenido por envase primario: Sobres conteniendo 2 gasas impregnadas

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 sobres con 2 gasas
 impregnadas cada uno, las últimas dos presentaciones para Uso
 Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura inferior a 30° C. Una vez abierto mantener cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: **D06B**

Clasificación farmacológica: **ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO**

Vía/s de administración: **TÓPICA**

Indicaciones: Tratamiento tópico, de uso externo, en quemaduras, escaras y heridas de cualquier origen y grado. Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras, escaras por decúbito.

Eficaz para el tratamiento contra gérmenes Gram-negativos, tales como pseudomonas aeruginosa (bacilo pociánico), aerobacter aerogenes (enterobacter), Klebsiella pneumoniae (bacilo de Friedaedler o bacilo de Neumann), stafilococcus aureus.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2150/08.

Nombre comercial: **PLATSUL - A**

Nombre Genérico (IFA/s): **SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A - LIDOCAÍNA**

Concentración: **SULFADIAZINA DE PLATA 1,000 g - VITAMINA A 248.000 UI - LIDOCAÍNA 0,666 g**

Forma farmacéutica: **AEROSOL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Sulfadiazina de Plata	1,000 g
Vitamina A	248.000 UI
Lidocaína	0,666 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Miristato de isopropilo	7,700 g
Anhidrido silícico coloidal	0,300 g
Ácido acético glacial	0,171 g
Alcohol absoluto c.s.p.	50,000 ml
1,1,1,2-tetrafluoroetano c.s.p.	100,000 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: ENVASE DE ALUMINIO

Presentaciones: Envase por 50 ml

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Temperatura inferior a 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06B

Clasificación farmacológica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO
 DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Aerosol de acción tópica, de uso externo, en quemaduras, escara y heridas de cualquier origen y grado. Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras, escaras por decúbito.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6158/11 modificada por Disposición ANMAT N° 0086/12.

3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Formas farmacéuticas: CREMA Y GASAS IMPREGNADAS

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	2490/12 3965/12 6894/13	Iberá N° 5055	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	2490/12 3965/12 6894/13	Iberá N° 5055	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	2490/12 3965/12 6894/13	Iberá N° 5055	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Forma farmacéutica: AEROSOL

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado y envasado primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	2490/12 3965/12 6894/13	Iberá N° 5055	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C. (Elaborador alternativo)	0904/09	Ruta 3 Km. 44.720	Virrey del Pino, La Matanza, Provincia de Buenos Aires	Argentina



b) Gasificado del producto:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.	0904/09	Ruta 3 Km. 44.720	Virrey del Pino, La Matanza, Provincia de Buenos Aires	Argentina

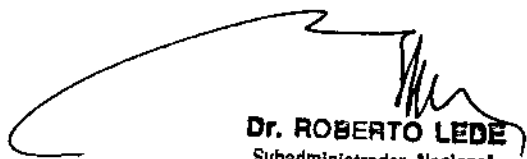
c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	2490/12 3965/12 6894/13	Iberá N° 5055	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

El presente certificado tendrá vigencia hasta el 30 de septiembre de 2019.

Expediente N°: 1-0047-0000-003546-15-8

5756


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