



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4898

BUENOS AIRES, 15 MAYO 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-007744-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SOUBEIRAN CHOBET S.RL presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada PLATSUL - A / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A - LIDOCAINA, forma farmacéutica y concentración: GASAS IMPREGNADAS CON CREMA / SULFADIAZINA DE PLATA 1 gr - VITAMINA A 248.000 UI- LIDOCAINA 0,666 gr, para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 5° y 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 46 a 48 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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4898

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

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 SOUBEIRAN CHOBET S.RL, propietaria de la Especialidad Medicinal PLATSUL - A / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A - LIDOCAINA, forma farmacéutica y concentración: GASAS IMPREGNADAS CON CREMA / SULFADIAZINA DE PLATA 1 gr - VITAMINA A 248.000 UI- LIDOCAINA 0,666 gr, las presentaciones de venta ya autorizadas: GASAS IMPREGNADAS CON CREMA: envases que contienen 1, 5 y 10 sobres con 2 gasas impregnadas de 10 cm x 10 cm cada uno. Presentaciones de venta solicitadas: GASA EN ROLLO: envase que contiene 1 rollo de 10 cm x 100 cm.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.774 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4898**

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007744-16-9

DISPOSICIÓN N°

mb

4898

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