



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº

**6 7 1 8**

**BUENOS AIRES, 0 1 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013382-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal PERVINOX CICATRIZANTE / SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA - VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,000g - LIDOCAINA 0,666g - VITAMINA A (Como VITAMINA A PALMITATO) 248000 UI/100g; aprobado por Disposición autorizante Nº 1647/10 y Certificado Nº 55.490.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

01



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **6 7 1 8**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX CICATRIZANTE / SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA - VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,000g - LIDOCAINA 0,666g - VITAMINA A (Como VITAMINA A PALMITATO) 248000 UI/100g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

07



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 7 1 8**

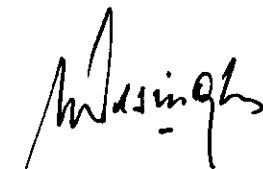
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.490 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

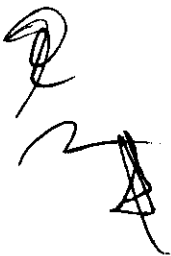
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-013382-10-3

DISPOSICION Nº **6 7 1 8**

js

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6718** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.490 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
 Nombre Comercial/Genérico/s: PERVINOX CICATRIZANTE / SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA - VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,000g - LIDOCAINA 0,666g - VITAMINA A (Como VITAMINA A PALMITATO) 248000 UI/100g.-  
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1647/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017652-09-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100g de Crema dérmica contiene: Sulfadiazina de Plata 1,000g, Lidocaína 0,666g, Vitamina A	Cada 100g de Crema dérmica contiene: Sulfadiazina de Plata 1,000g, Lidocaína 0,666g, Vitamina A

51



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

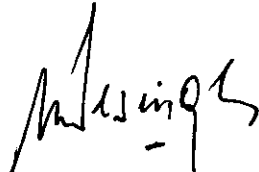
	(como Vitamina A Palmitato) 248000UI, Propilenglicol 3,000g, Glicerina 3,000g, Alcohol Cetílico 4,000g, Alcohol Estearílico 4,000g, Vaselina sólida 3,000g, Nipagin 0,200g, Nipasol 0,020g, Ácido Acético c.s.p. ajustar pH, Lauril Sulfato de Sodio 1,000g, Agua purificada c.s.p. 100,000g.-	(como Vitamina A Palmitato) 248000UI, Propilenglicol 3,000g, Glicerina 3,000g, Alcohol Cetílico en escamas 4,000g, Alcohol Estearílico 4,000g, Vaselina sólida 3,000g, Nipagin 0,200g, Nipasol 0,020g, Solución de Ácido Acético 20% c.s.p. ajustar pH, Lauril sulfato de sodio 1,000g, Butilhidroxitolueno 0,03g, Butilhidroxianisol 0,008g, Agua purificada c.s.p. 100,000g.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización Nº 55.490 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **01 NOV 2010** .....de 2010.

Expediente Nº 1-0047-0000-013382-10-3

DISPOSICION Nº **6718**

  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

js

