



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

DISPOSICIÓN N° **6487**

BUENOS AIRES, **25 OCT 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-439-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. 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 ADERMICINA A / VITAMINA A 100000: UI - ACIDO BORICO 2 g/100 g; OXIDO DE ZINC 15 g / 100 g, BENZOCAINA 500 mg/100 g; CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg/100 g (crema); forma/s farmacéutica/s: CREMA.

Que por Certificado N°: 25.949, se autorizó la venta 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

AR H



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

DISPOSICIÓN N°

6487

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ADERMICINA A / VITAMINA A 100000 UI - ACIDO BORICO 2 g/100 g; OXIDO DE ZINC 15 g / 100 g, BENZOCAINA 500 mg/100 g; CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg/100 g (crema); forma/s farmacéutica/s: CREMA; Certificado N° 25.949, la que será elaborada en SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. sito

Cl

AR *H*



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

DISPOSICIÓN Nº **6487**

en AV. SAN MARTIN 4550 - LA TABLADA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

- REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-439-13-2.-

DISPOSICION Nº

6487

rr

AR

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.