



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11140

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014899-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBERIAN CHOBET S.R.L., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PLATSUL - A / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A - LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SULFADIAZINA DE PLATA 1 g - VITAMINA A 248.000 UI - LIDOCAÍNA 0,666 g, autorizada por el Certificado N° 34.774.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 171 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° : 11140

Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SOUBERIAN CHOBET S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal PLATSUL - A / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A - LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL, SULFADIAZINA DE PLATA 1 g - VITAMINA A 248.000 UI - LIDOCAÍNA 0,666 g, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, excipientes: Benzoato de sodio 0,122 g; Miristato de Isopropilo 4,35 g; Vaselina líquida 4,35 g; Anhídrido Silícico coloidal 0,30 g; BHT 0,015 g; Butano Propano c.s.p. 100 ml.

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 Gestión de Información



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11140

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014899-15-6

DISPOSICIÓN N° 11140

mel

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