



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007188-17-0

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007188-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD A/S representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: FUCIDIN / FUSIDATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, FUSIDATO DE SODIO 2 g / 100 g, autorizada por el Certificado N° 39.004.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el 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 1°.- Autorízase a la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD A/S representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: FUCIDIN / FUSIDATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración:

UNGÜENTO, FUSIDATO DE SODIO 2 g / 100 g, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 gramos de ungüento contiene: Parafina líquida (con aproximadamente 10 p.p.m. de todo-rac- α -tocoferol) 14 g, Alcohol Cetílico 0,4 g, Lanolina (con no más de 200 p.p.m. de Butilhidroxitolueno) 4,6 g, Parafina blanca suave (con aproximadamente 10 p.p.m. de todo-rac- α -tocoferol) 79,0 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.004, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007188-17-0