



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5735

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011443-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FISIODERM / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: POMADA – CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1 g/100 g – VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI/100 g – LIDOCAINA 0,666 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 2910/02 y Certificado Nº 50.343.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

5735

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 47 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FISIODERM / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: POMADA – CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1 g/100 g - VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI/100 g - LIDOCAINA 0,666 g/100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5735

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.343 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011443-13-7

DISPOSICIÓN Nº

js

5735


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.343, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5735

Nombre / Genérico/s: FISIODERM / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: POMADA – CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1 g/100 g – VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI/100 g – LIDOCAINA 0,666 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2910/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005407-01-0.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|--|---|
| Nueva Presentación | Envases que contienen 30, 50, 100, 200, 400, 500, 800 y 1000 g.- | Envases que contienen 30, 50, 100, 200, 350, 400, 500, 800 y 1000 g.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., titular del Certificado de
Autorización Nº 50.343 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días,
del mes de **06 SEP 2013**

Expediente Nº 1-0047-0000-011443-13-7

DISPOSICIÓN Nº **5735**

js



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.