



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-103048817-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-103048817-APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 2648/2022, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 34.774.

Que el error detectado recae en la descripción de la conservación.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 2648/2022, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 34.774, en el ARTICULO 1 donde dice “Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará PLATSUL A / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A - LIDOCAINA, Sulfadiazina de plata 1g/100 g - Vitamina A 248.000 U.I/100 g – Lidocaína 0.666g/100 g, en la nueva forma farmacéutica de UNGÜENTO DÉRMICO, cuya composición para los excipientes será: METILPARABENO 0,13 gr, PROPILPARABENO 0,05 gr, VASELINA SÓLIDA 26 gr, PROPILENGLICOL 18,300 gr, ÁCIDO ACÉTICO 0,3 gr, ALCOHOL CETILICO 4,72 gr, ALCOHOL ESTEARILICO 4,72 gr, SORBITAN ESTEARATO 1,77 gr, POLISORBATO 80 2,95 gr, VASELINA LIQUIDA 4,96 gr, GLICERINA 9,7 gr, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 gr; a expenderse en Pomo de aluminio bilaminado (Alu-PEBD) con sello de aluminio y tapa de PP a rosca.; en envases conteniendo 15, 30 y 200 gramos; efectuándose su elaboración en SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. (Iberá 5055/67, CABA) Elaboración completa; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A MENOS DE 30 °C. UNA VEZ ABIERTO SE ACONSEJA MANTENERLO BIEN CERRADO EN AMBIENTE SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.” debe decir “Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará PLATSUL A / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A - LIDOCAINA, Sulfadiazina de plata 1g/100 g - Vitamina A 248.000 U.I/100 g – Lidocaína 0.666g/100 g, en la nueva forma farmacéutica de UNGÜENTO DÉRMICO, cuya composición para los excipientes será: METILPARABENO 0,13 gr, PROPILPARABENO 0,05 gr, VASELINA SÓLIDA 26 gr, PROPILENGLICOL 18,300 gr, ÁCIDO ACÉTICO 0,3 gr, ALCOHOL CETILICO 4,72 gr, ALCOHOL ESTEARILICO 4,72 gr, SORBITAN ESTEARATO 1,77 gr, POLISORBATO 80 2,95 gr, VASELINA LIQUIDA 4,96 gr, GLICERINA 9,7 gr, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 gr; a expenderse en Pomo de aluminio bilaminado (Alu-PEBD) con sello de aluminio y tapa de PP a rosca.; en envases conteniendo 15, 30 y 200 gramos; efectuándose su elaboración en SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. (Iberá 5055/67, CABA) Elaboración completa; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C. UNA VEZ ABIERTO SE ACONSEJA MANTENERLO BIEN CERRADO EN AMBIENTE SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.774 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-103048817-APN-DGA#ANMAT

rp