



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6158**

BUENOS AIRES, **12 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-019161-10-8 del 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 autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica AEROSOL para la especialidad medicinal denominada PLATSUL A / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A - LIDOCAINA, CERTIFICADO Nº 34.774.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to., 14 y concordantes del Decreto Nro. 150/92.

S,

7
M



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6158

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 291 consta el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 308 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. a fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica AEROSOL para la especialidad medicinal denominada: PLATSUL A / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A - LIDOCAINA, la que será elaborada en SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. sito en IBERÁ 5055 - Ciudad de Buenos Aires y AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C. sito en Ruta 3 km 44 720 - VIRREY DEL PINO - PARTIDO DE LA MATANZA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

57.
M



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6 1 5 8

ARTICULO 2°.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica AEROSOL para la especialidad medicinal denominada PLATSUL A, se autoriza siguiente fórmula: SULFADIAZINA DE PLATA 1.000 g, VITAMINA A 248.000 UI, LIDOCAINA 0.666 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 7.700 g, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0.300 g, ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL 0.171 g, ALCOHOL ABSOLUTO c.s.p 50 ml, 1,1,1,1-TETRAFLUORO-ETANO c.s.p 100 ml.

ARTICULO 3°.- Con la nueva forma farmacéutica AEROSOL el producto denominado PLATSUL A, se autorizan los siguientes envases: conteniendo 50ml, Siendo su período de vida útil de 36 meses, conservar a menos de 30° C y su condición de venta BAJO RECETA.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 293 a 295 y prospectos de fojas 296 a 307, corresponde desglosar foja 293 y de fojas 296 a 299.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.774 cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Inscribese al producto entes mencionado, en su nueva forma farmacéutica autorizada y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 5 8**

ARTICULO 7º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-0019161-10-8

DISPOSICION Nº

m.b.

6 1 5 8


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9
M

6158



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta bajo receta

PLATSUL A

Aerosol

Sulfadiazina de Plata	1gr
Vitamina A	248.000 UI
Lidocaína	0,666 gr

Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml. contiene:

Sulfadiazina de Plata	1gr
Vitamina A	248.000 UI
Lidocaína	0,666 gr

Excipientes:

Miristato de Isopropilo 7,700 gr, Anhidrido Silícico colidal 0,300 gr, Etanol absoluto c.s.p. 50 ml, Acido Acético Glacial c.s.p. pH 0,171 gr, Propelente 134 A c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Antibacteriano. Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante. Anestésico local.

INDICACIONES

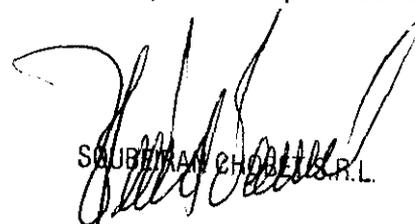
Aerosol de acción tópica, de uso externo, en quemaduras, escara y heridas de cualquier origen y grado. Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras, escaras por decúbito.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

ACCION FARMACOLOGICA

Aerosol de acción tópica, de uso externo, en quemaduras, escaras por decúbito y heridas.

Dr. 
H. M. FERNANDEZ


SAUBERAN CHOBET S.R.L.
Ing. HECTOR M. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE



La sulfadiazina de Plata posee acción antimicrobiana debido a la interacción con el ADN bacteriano, evitando el enrollamiento de la doble hélice en el curso de la replicación bacteriana. También tiene acción sobre la pared bacteriana.

Gérmes Gram-negativos, tales como pseudomona aeruginosa (bacilo pociánico), aerobacter aerogenes (enterobacter), Klebsiella pneumoniae (bacilo de Friedaelder o bacilo de Neumann), stafilococcus aureus son sensibles a la Sulafadiazina de Plata.

La lidocaína ejerce su acción como anestésico local sobre la membrana celular. La vitamina A interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial, promoviendo la reepitelización.

La Vitamina A puede absorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación con formación de ácido retinoico o tretinoína especialmente en el hígado. La Vitamina A y el ácido retinoico se conjugan con el ácido glucurónico a nivel hepático. Los conjugados son eliminados a la bilis, algo se reabsorbe por circulación enterohepática y el resto es eliminado con las heces.

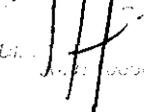
FARMACOCINETICA

La Sulfadiazina de Plata, tanto en piel sana como con quemaduras superficiales y profundas puede absorberse luego de su aplicación tópica.

Ocasionalmente la lidocaína administrada en grandes cantidades por vía tópica puede absorberse y presentar efectos sistémicos. Es oxidada a nivel microsomal hepático e hidrolizadas por amidasas, los metabolitos se eliminan por orina. Su tiempo de vida media es de 2 horas; Su fracción unidad a proteínas es del 65 a 75 %.

POSOLOGIA Y FORMA DE APLICACION

Agítese el envase antes de cada aplicación. Salvo mejor criterio médico, aplicar previo lavado y posterior secado de la lesión, una película de Platsul-A aerosol de manera de cubrir toda la superficie de la herida a tratar. Pulverícese sobre las heridas una, dos o más veces por día.

Dr. 
 Lic. 

SOBERANICHOBET S.R.L.

Ing. HECTOR M. FERNANDEZ
 SOCIO GERENTE

158



CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad franca local o general a las sulfamidas, lidocaína o a la plata. Sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Los niños y ancianos son mas propensos a presentar sensibilidad a los componentes.

Insuficiencia renal o hepática. Recién nacidos o prematuros.

No está recomendado el uso en el último trimestre del embarazo, el médico evaluará su utilización teniendo en cuenta la relación riesgo beneficio.

ADVERTENCIAS

No aplicar a recién nacidos o prematuros. En pacientes con insuficiencia renal o hepática, evitar la aplicación sobre heridas abiertas.

PRECAUCIONES

No exponerse al sol. Los niños y ancianos son mas propensos a presentar sensibilidad a los componentes.

Embarazo

Hasta la fecha no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. (Ver contraindicaciones).

Lactancia

Hasta la fecha se desconoce si la Sulfadiazina de Plata es excretada junto con la leche materna, el médico evaluará la conveniencia de discontinuar con el tratamiento o con la lactancia.

INTERACCIONES

Se produce un efecto aditivo cuando se combina con agentes bacteriostáticos tipo Tetraciclina. Puede presentar un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal de sulfadiazina.

Dr. HECTOR M. FERNANDEZ
Socio Gerente

SOUBEIRAN CHOBEN S.R.L.
ING. HECTOR M. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

6158



La lidocaina potencia los efectos de la succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben cimetidina.

REACCIONES ADVERSAS

En general, Platsul-A aerosol es muy bien tolerado y su aplicación resulta indolora. Raramente puede producirse hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato dehidrogenasa o eczema de contacto. Se han observado casos de leucopenia asociados al tratamiento.

SOBREDOSIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de un sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6658

PRESENTACION:

Aerosol conteniendo 50 ml: Venta al público.

Conservar a menos de 30 °C. No congelar. Proteger de la luz solar directa y del calor excesivo. No perforar ni arrojar al fuego aún cuando aparentemente esté vacío.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

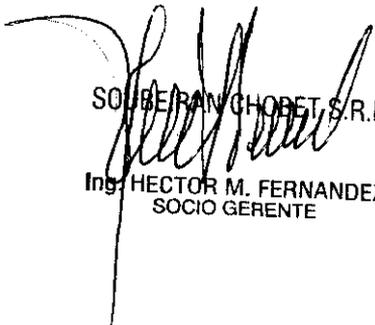
Certificado N°

SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - C1431AEI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio León Gaguine -Farmacéutico

Fecha de revisión prospecto: 08/11

Dr. 
E.M. 
M. F. 


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. HECTOR M. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE

6158



2

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

Venta bajo receta

PLATSUL A

Aerosol

Sulfadiazina de Plata	1gr
Vitamina A	248.000 UI
Lidocaína	0,666 gr

Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml. contiene:

Sulfadiazina de Plata	1gr
Vitamina A	248.000 UI
Lidocaína	0,666 gr

Excipientes:

Miristato de Isopropilo 7,700 gr, Anhidrido Silícico colidal 0,300 gr, Etanol absoluto c.s.p. 50 ml, Acido Acético Glacial c.s.p. pH 0,171 gr, Propelente 134 A c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Ver prospecto

PRESENTACION:

Aerosol conteniendo 50 ml: Venta al público.

Conservar a menos de 30 °C. No congelar. Proteger de la luz solar directa y del calor excesivo. No perforar ni arrojar al fuego aún cuando aparentemente esté vacío.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - C1431AEI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio León Gaguine -Farmacéutico

177

SOUBEIRAN CHOBET SRL

Ing. HECTOR M. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE