



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

3898

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008151-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PERVINOX CICATRIZANTE / SULFADIAZINA DE PLATA – LIDOCAINA – VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,0000g – LIDOCAINA 0,666g – VITAMINA A (COMO PALMITATO) 248.000 UI, aprobado por Disposición autorizante N° 1647/10 y Certificado N° 55.490.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 7 y 8 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3898

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX CICATRIZANTE / SULFADIAZINA DE PLATA – LIDOCAINA – VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,0000g – LIDOCAINA 0,666g – VITAMINA A (COMO PALMITATO) 248.000 UI, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 N° 55.490 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento

12
A
H



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3898

de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008151-10-5

DISPOSICION N°

3898

js


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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~3398~~ los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.490, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PERVINOX CICATRIZANTE / SULFADIAZINA DE PLATA – LIDOCAINA – VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,0000g – LIDOCAINA 0,666g – VITAMINA A (COMO PALMITATO) 248.000 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1647/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017652-09-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Pomos con 10, 30 y 200g; pomos con aplicador con 30 y 200g; pote de 400g y pote con 800g, éste último de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Pomos con 10, 30, 40, 50 y 200g; pomos con aplicador con 30, 40, 50 y 200g; pote de 400g y pote con 800g, éste último de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., titular del Certificado de Autorización N° 55.490 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUL 2010**, del mes de de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-008151-10-5

DISPOSICION N°

js

3338


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