



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-84878838-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-84878838-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A. en representación de ASPEN LABS S.A. DE C.V., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-6521-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó un nuevo elaborador alternativo, baja de país de procedencia alternativo, modificación de fórmula y nueva condición de conservación para la especialidad medicinal denominada XYLOCAINA JALEA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración JALEA / LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 %, aprobado por Certificado N° 12.347.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de la modificación de las presentaciones.

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. 1991).

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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2021-6521-APN-ANMAT#MS y autorizase la nueva presentación LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 % / JALEA: envase que contiene 1 pomo por 30 g + tip plástico, cancelándose todas las presentaciones anteriormente autorizadas.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 12.347 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-84878838-APN-DGA#ANMAT