



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-96330431-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-96330431-APN-DGA#ANMAT ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A. solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen alternativo y país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “EMLA / LIDOCAINA – PRILOCAINA”, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, lidocaina 25 mg/g – Prilocaina 25 mg/g – Prilocaina 25 mg/g, aprobado por Certificado N° 39.417, esto es ASPEN BAD OLDESLOE GmbH., 32-36 OLDESLOE GmbH., 32-36 Industriestrasse, D-23843 BadOldesloe, Alemania, manteniéndose el elaborador acondicionador aprobado en Recipharm,, Karlskoga ABBjörkbornvägen 5, SE-691 Karlskoga, Suecia.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada EMLA / LIDOCAINA – PRILOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, lidocaina 25 mg/g – Prilocaina 25 mg/g; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: ASPEN BAD OLDESLOE GmbH., 32-36 Industriestrasse, D-23843 BadOldesloe, Alemania, manteniéndose el elaborador ya aprobado en Suecia.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., el nuevo país de origen alternativo y el nuevo país de procedencia alternativo que en lo sucesivo será: ALEMANIA, para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo 1°.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 3 del documento IF-2022-97314074-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.417 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-96330431-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm