



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8994

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013418-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada XYLOPROCTO / LIDOCAÍNA - ACETATO DE HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: POMADA, LIDOCAÍNA 5,0 gr - ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,25 gr / 100 gr de pomada, SUPOSITORIOS, LIDOCAÍNA 60 mg - ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 mg / supositorio, autorizada por el Certificado N° 32.639.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Que a fojas 207 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 8994

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal XYLOPROCTO / LIDOCAÍNA - ACETATO DE HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: POMADA, LIDOCAÍNA 5,0 gr - ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,25 gr / 100 gr de pomada, SUPOSITORIOS, LIDOCAÍNA 60 mg - ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 mg / supositorio, el cambio de condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: POMADA, conservar entre 2°C y 8°C, en su envase original. Durante su uso puede conservarse a temperatura ambiente durante un período de dos meses. Desechar luego de finalizado el tratamiento; SUPOSITORIOS, conservar entre 2°C y 8°C, en su envase original.



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

DISPOSICIÓN N° 8994

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.639, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013418-14-6

DISPOSICIÓN N°

8994

mel

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.