



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8776-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3840-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3840-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARIEL MICHALEWICZ solicita la autorización d modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 2354-2, denominado Gel viscoelástico para uso intradérmico con lidocaína, marca Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre e Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 2354-2, denominado Gel viscoelástico para uso intradérmico con lidocaína, marca Croma-Pharma Gesellschaf m.b.H, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8878/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2498-17-9.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-38096605-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2354-2.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3840-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.28 17:04:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.28 17:04:57 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ARIEL MICHALEWICZ la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2354-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Gel viscoelástico para uso intradérmico con lidocaína

Marca: Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8878/17

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2498-17-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	1.Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H. Industriezeile 6-2100, Leobendorf, Austria	1.Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H. Industriezeile 6-2100, Leobendorf, Austria 2.CROMA-PPHARMA GmbH Industriezeile 6-2100, Leobendorf, Austria
Marca	Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H	Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H. CROMA-PHARMA GmbH
Modelos	PRINCESS® RELLENO Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2K- Pack® II agujas	PRINCESS® RELLENO Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2K- Pack® II agujas 27G ½

IF-2018-38096605-APN-DNPM#ANMAT

	<p>27G ½</p> <p>PRINCESS® VOLUME Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2K- Pack® II agujas 27G ½</p>	<p>PRINCESS® VOLUME Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2K- Pack® II agujas 27G ½</p> <p>PRINCESS® VOLUME PLUS Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2K- Pack® II agujas 27G ½</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3840-18-7

IF-2018-38096605-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38096605-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3840-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.08 11:31:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.08 11:31:40 -03'00'