



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

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

DISPOSICIÓN N° 6547

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004083-16-6 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 un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada XILOCAÍNA 2% / CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 20 mg / ml, autorizado por el Certificado N° 12.347.

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 N° 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 177/93, 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente

VP
LSP
7



"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° 6547

por CENEXI, 52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120 FONTENAY
SOUS BOIS - (FRANCIA).

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

Que de fojas 106 y 107 obra el informe técnico favorable de la
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la
intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1.490/92 y 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., el NUEVO
ELABORADOR ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada
XILOCAÍNA 2% / CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y
concentración: INYECTABLE, 20 mg / ml, que será elaborada

VP
[Handwritten signature]



"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° **6547**

alternativamente por CENEXI, 52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER,
94120 FONTENAY SOUS BOIS - (FRANCIA), siendo el nuevo país de
procedencia FRANCIA y el nuevo país de origen de elaboración FRANCIA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de
acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el
solicitante a foja 17.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 12.347 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-0000-004083-16-6

DISPOSICIÓN N° **6547**

mel-ji

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

UP
MD