República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4667-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-017072-17-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017072-17-0 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, nuevo país de origen, nuevo país de procedencia, cambio de excipientes y modificación de la presentación de expendio para la Especialidad Medicinal denominada EMLA / LIDOCAINA - PRILOCAINA Forma Farmacéutica y concentración: CREMA, LIDOCAINA 2,5% - PRILOCAINA 2,5%; aprobado por Certificado N°39.417.

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 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nueva presentación de venta, respectivamente.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUECIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en RECIPHARM KARLSKOGA AB. Björkbornsvägen 5 SE-691 33, Karlskoga, Suecia, observándose su consumo en REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 ha tomado la intervención de su competencia.

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

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

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, el nuevo país de origen, nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada EMLA / LIDOCAINA - PRILOCAINA Forma Farmacéutica y concentración: CREMA, LIDOCAINA 2,5% - PRILOCAINA 2,5%; que en lo sucesivo será elaborada en RECIPHARM KARLSKOGA AB. Björkbornsvägen 5 SE-691 33, Karlskoga, Suecia, siendo su nuevo país de origen y procedencia: SUECIA. Se deja constancia que se cancelan los siguientes elaboradores como se detallan a continuación: ASTRAZENECA S.A., Argerich 536 – B1706EQL – Haedo, Buenos Aires. Monroe 1378, CBC, Argentina; ASTRA, Byvagen 55, Sodertalje, Suecia.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el cambio de excipientes que en lo sucesivo serán: Lidocaína 2,50 % p/p, Prilocaína 2,50 % p/p. Excipientes: Carbomer 974P 1,000 % p/p, Arlatone 289 1,900 % p/p, Hidróxido de sodio 0,520 % p/p, Agua purificada c.s.p. 100,000 % p/p.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: 5 tubos de crema por 5 g y 12 apósitos oclusivos; 1 tubo de crema por 5 g y 2 apósitos oclusivos; 1 tubo de crema por 30 g con espátula; 1 tubo de crema por 5 g.

ARTICULO 4º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 16.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.417, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- 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 Nº 1-0047-0000-017072-17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:36:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:36:26 -03'00'