



"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° 5828

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004779-16-1 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada XYLOPROCTO / LIDOCAINA - HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITORIOS, LIDOCAINA 0,060 g / supositorio - ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,005 g / supositorio, autorizada por el Certificado N° 32.639.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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° **5828**

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 / LIDOCAINA - HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS, LIDOCAINA 0,060 g / supositorio - ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,005 g / supositorio, la nueva presentación de venta de: envase que contiene 10 supositorios, además del autorizado.

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

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-004779-16-1

DISPOSICIÓN N° **5828**

mel-ji

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

UP
WJ
✓