



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-34132717-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-34132717-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A., solicita nuevas presentaciones y la cancelación de presentaciones de la Especialidad Medicinal EMLA / LIDOCAINA – PRILOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, LIDOCAINA 25 mg/g – PRILOCAINA 25 mg/g; aprobado por Certificado N° 39.417.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 1°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EMLA / LIDOCAINA – PRILOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA,

LIDOCAINA 25 mg/g – PRILOCAINA 25 mg/g; las nuevas presentaciones que se detallan a continuación: 1 tubo con 5 g de crema, 1 tubo con 5 g de crema y 2 vendajes oclusivos, 1 tubo con 5 g de crema y 3 vendajes oclusivos, 3 tubos con 5 g de crema y 8 vendajes oclusivos, 5 tubos con 5 g de crema, 5 tubos con 5 g de crema y 10 vendajes oclusivos, 5 tubos con 5 g de crema y 12 vendajes oclusivos, 10 tubos con 5 g de crema y 25 vendajes oclusivos, 1 tubo con 30 g de crema; Y las nuevas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo, que se detallan a continuación: 25 tubos con 5 g de crema de Uso Hospitalario Exclusivo, 25 tubos con 5 g de crema y 50 vendajes oclusivos de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. –Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar las presentaciones que se detallan a continuación: 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 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°39.417, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-34132717-APN-DGA#ANMAT

Jfs

mm