



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005893-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005893-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la autorización de nuevas de presentaciones del producto denominado PERVINOX AD / LIDOCAINA CLORHIDRATO - CLORURO DE BENZALCONIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA / LIDOCAINA CLORHIDRATO 2.50 g / 100 ml - CLORURO DE BENZALCONIO 0,13 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 46.625.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX AD / LIDOCAINA CLORHIDRATO - CLORURO DE BENZALCONIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA / LIDOCAINA CLORHIDRATO 2.50 g / 100 ml - CLORURO DE BENZALCONIO 0,13 g / 100 ml, las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: ENVASE DE FRASCO CON BOMBA conteniendo 40 ml y 60 ml, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.625 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-005893-18-4