



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

Número: DI-2020-1177-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-6025-19-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-6025-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICHALEWICZ ARIEL solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2354-2, denominado: GEL VISCOELÁSTICO PARA USO INTRADÉRMICO CON LIDOCAÍNA, marca CROMA-PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H / CROMA-PHARMA GMBH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2354-2, denominado: GEL VISCOELÁSTICO PARA USO INTRADÉRMICO CON LIDOCAÍNA, marca CROMA-PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H / CROMA-PHARMA GMBH, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8878/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2498-17-9.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06343447-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2354-2.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6025-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.03.05 13:01:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay  
Subadministradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.05 13:02:21 -03:00

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MICHALEWICZ ARIEL la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2354-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: GEL VISCOELÁSTICO PARA USO INTRADÉRMICO CON LIDOCAÍNA.

Marca: CROMA-PHARMA GESELLSCHAFT M.B.H / CROMA-PHARMA GMBH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8878/17.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2498-17-9.

Disposición cambio de titularidad N° DI-2018-5599-APN-ANMAT#MS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-358-18-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<p>PRINCESS® RELLENO Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2 K-Pack® II agujas 27G 1/2.</p> <p>PRINCESS® VOLUME</p>	<p>Saypha RELLENO Lidocaína Gel viscoelástico de 1.0 mililitro de uso intradérmico que incluye 2 K-Pack II agujas 27G, 1/2".</p> <p>Saypha VOLUME Lidocaína Gel viscoelástico de 1.0 mililitro de</p>

IF-2020-06343447-APN-INPM#ANMAT

	Lidocaína- 1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2 K-Pack® II agujas 27G 1/2.  PRINCESS® VOLUME PLUS Lidocaina-1.0 ml gel viscoelástico para uso intradérmico que incluye 2 K-Pack® II agujas 27G 1/2.	uso intradérmico que incluye 2 K-Pack II agujas 27G, 1/2".  Saypha VOLUME PLUS Lidocaína Gel viscoelástico de 1.0 mililitro de uso intradérmico que incluye 2 K-Pack II agujas 27G, 1/2".
Nombre del Fabricante	1) Croma-Pharma Gesellschaft m.b.H.  2) CROMA-PHARMA GMBH.	CROMA-PHARMA GMBH.
Lugar de Elaboración	1) Y 2) Industriezeile 6 - 2100 Leobendorf- Austria.	Industriezeile 6 - 2100 Leobendorf- Austria

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-6025-19-4

IF-2020-06343447-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2020-06343447-APN-INPM#ANMAT



CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Enero de 2020

**Referencia:** Rot. e Ins de Uso - Michalewicz Ariel

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.29 09:47:12 -03:00

Marcela Claudia Rizzo  
Directora Nacional  
Instituto Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.29 09:47:12 -03:00