



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-32999246-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-32999246-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., representante de ASPEN LABS S.A. DE C.V., solicita nuevo elaborador y acondicionador, nuevo país de origen y de procedencia, nuevo período de vida útil, cambio de condición de conservación, cambio de fórmula y la nueva presentación para la Especialidad Medicinal XYLOPROCTO SUPOSITARIOS – XILOPROCTO POMADA / LIDOCAINA – ACETATO DE HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUPOSITORIO, LIDOCAINA 60 mg – ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 mg; POMADA, LIDOCAINA 5 g/100 g – ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,25 g/100 g; aprobado por Certificado N° 32.639.

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

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, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse en SUECIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada en: RECIPHARM KARLSKOGA AB, Björkbornvägen 5, 691 33 Karlskoga, Suecia.

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 y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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., representante de ASPEN LABS S.A. DE C.V., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XYLOPROCTO SUPOSITORIOS – XILOPROCTO POMADA / LIDOCAINA – ACETATO DE HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUPOSITORIO, LIDOCAINA 60 mg/supositorio – ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 mg/supositorio; POMADA, LIDOCAINA 5 g/100 g – ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,25 g/100 g; el nuevo elaborador que en lo sucesivo será: Recipharm Karlskoga AB, Björkbornvägen 5, 691 33 Karlskoga, Suecia; Asimismo, se deja constancia que se procede a la baja de los Elaboradores aprobados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., representante de ASPEN LABS S.A. DE C.V., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, en sus dos formas farmacéuticas, el nuevo país de origen y el nuevo país de procedencia que en lo sucesivo será: SUECIA.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., representante de ASPEN LABS S.A. DE C.V., propietaria de la Especialidad Medicinal, mencionada en el Artículo anterior, el cambio de fórmula sólo para la Forma farmacéutica: POMADA, LIDOCAINA 5 g/100 g – ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,25 g/100 g, como se detalla a continuación: Cada 100 g de pomada contiene: Lidocaína 5,00 g, Acetato de hidrocortisona 0,25 g, (equivalente a hidrocortisona 0,224 g). Excipientes pomada: Acetato básico de aluminio 3,5 g, Óxido de zinc 18 g, Alcohol estearílico 0,9 g, Alcohol cetílico 7,4 g, Macrogol c.s.p. 100 g, Macrogol 6 g, Agua purificada 0,5 ml.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., representante de ASPEN LABS S.A. DE C.V., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada anteriormente; la nueva condición de conservación para la Forma farmacéutica: POMADA, LIDOCAINA 5 g/100 g – ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,25 g/100 g, que en lo sucesivo será: Conserve en el refrigerador (2°C – 8°C). La pomada rectal puede almacenarse a un máximo de 25°C durante 2 meses. Desechar luego de finalizado el tratamiento; y para la Forma farmacéutica: SUPOSITORIO, LIDOCAINA 60 mg/supositorio – ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 mg/supositorio, que en lo sucesivo será: Conserve en el refrigerador (2 °C -8 °C). No congelar. Los supositorios se pueden almacenar a un máximo de 25 °C durante 2 meses.

ARTICULO 5°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., representante de ASPEN LABS S.A. DE C.V., el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal mencionada anteriormente, sólo para su Forma farmacéutica: SUPOSITORIO, LIDOCAINA 60 mg/supositorio – ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 mg/supositorio que en lo sucesivo será: 30 (Treinta) meses.

ARTICULO 6°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., representante de ASPEN LABS S.A. DE C.V., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XYLOPROCTO SUPOSITORIOS –

XILOPROCTO POMADA / LIDOCAINA – ACETATO DE HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUPOSITORIO, LIDOCAINA 60 mg/supositorio – ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 mg/supositorio; POMADA, LIDOCAINA 5 g/100 g – ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,25 g/100 g; a cambiar la presentaciones que en lo sucesivo serán: SUPOSITORIO, LIDOCAINA 60 MG/SUPOSITORIO – ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 MG/ SUPOSITORIO: Envase que contiene 50 supositorios, además de las ya autorizadas; POMADA, LIDOCAINA 5 G/100 G – ACETATO DE HIDROCORTISONA 0.25 G/100 G: Envase que contiene 20 g, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 7°. –Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., representante de ASPEN LABS S.A. DE C.V., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XYLOPROCTO SUPOSITORIOS – XILOPROCTO POMADA / LIDOCAINA – ACETATO DE HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUPOSITORIO, LIDOCAINA 60 mg/supositorio – ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 mg/supositorio; POMADA, LIDOCAINA 5 g/100 g – ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,25 g/100 g, a cancelar las presentaciones que se detallan a continuación: SUPOSITORIO, LIDOCAINA 60 MG/SUPOSITORIO – ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 MG/ SUPOSITORIO: envases que contienen 6 y 12 supositorios. POMADA, LIDOCAINA 5 G/100 G – ACETATO DE HIDROCORTISONA 0.25 G/100 G: envase que contiene 25 g.

ARTICULO 8°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.639, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 9°. - 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-2021-32999246-APN-DGA#ANMAT

mm