



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3457

BUENOS AIRES, 11 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015825-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I. solicita la extensión del Certificado actualizado Nº 56.599 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado LIGNOCAÍNA GRAY 2 % CON EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA BITARTRATO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original Nº 56.599.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



es





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3457

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 56.599 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LIGNOCAÍNA GRAY 2 % CON EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA BITARTRATO, cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015825-16-8

DISPOSICIÓN Nº

ys

3457


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 56.599**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.**

Nº de Legajo de la empresa: 6814

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LIGNOCAÍNA GRAY 2 % CON EPINEFRINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **LIDOCAÍNA CLORHIDRATO -
EPINEFRINA BITARTRATO**

Concentración: 36 mg / 1,8 ml - 0,036 mg / 1,8 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO	36 mg
BITARTRATO DE EPINEFRINA (Como base)	0,036 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Metabisulfito de sodio	7,2 mg
Cloruro de sodio	3,24 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,8 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: CARPULES

Contenido por envase primario: Carpule por 1,8 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 25, 100, 150, 200 y 300 carpules.

Presentaciones: 25, 100, 150, 200 y 300 carpules.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la luz. A temperatura entre 15° C y 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

✓

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N01BB52

Clasificación farmacológica: ANESTÉSICOS

Vía/s de administración: INFILTRATIVA

Indicaciones: LIGNOCAÍNA GRAY 2 % CON EPINEFRINA está indicada para la acción analgésica en procedimientos dentales. Destinado a producir anestesia local por infiltración o bloqueo troncular.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5606/10

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	1626/12	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	1626/12	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerde	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	1626/12	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerde	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **18 de Enero de 2022.**

Disposición ANMAT N°

3457

Expediente N°: 1-47-0000-015825-16-8

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