Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5459

BUENOS AIRES, 30 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019333-13-8 Disposición Nº 4125/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4125/14, correspondiente a la especialidad medicinal denominada REGIOCAINA JALEA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JALEA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g/100 ml, por la cual se autorizó a cambiar los excipientes del producto antes mencionado, autorizado por el Certificado Nº 35.718.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la fórmula de los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8459

Que de fojas 61 a 62 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 4125/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal REGIOCAINA JALEA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JALEA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Hipromelosa 2910/4000 2,9412 g, Metilparabeno 0,098 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml."

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 35.718 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5459

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019333-13-8

DISPOSICIÓN Nº 5459

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc