



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-67337283-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-67337283-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de período de vida útil y nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal LIDOCAINA 1% CON EPINEFRINA / LIDOCAINA CLORHIDRATO – EPINEFRINA BITARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LIDOCAINA CLORHIDRATO 1,0 mg/100 ml – EPINEFRINA BITARTRATO 0,9 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 37.736.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIDOCAINA 1% CON EPINEFRINA / LIDOCAINA CLORHIDRATO – EPINEFRINA BITARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LIDOCAINA CLORHIDRATO 1,0 mg/100 ml – EPINEFRINA BITARTRATO 0,9 mg/100 ml; a cambiar el período de vida

útil que en lo sucesivo será: 14 (catorce) meses.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIDOCAINA 1% CON EPINEFRINA / LIDOCAINA CLORHIDRATO – EPINEFRINA BITARTRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LIDOCAINA CLORHIDRATO 1,0 mg/100 ml – EPINEFRINA BITARTRATO 0,9 mg/100 ml; la nueva forma de conservación que será: “Conservar a una temperatura de 2 – 8°C por el periodo de su vida útil (14 meses), al abrigo de la luz en su estuche original hasta su uso. Dentro de este periodo de vida útil, el producto puede permanecer hasta 30 días a temperatura ambiente entre 15 y 30°C en su estuche original. Evitar congelamiento”.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.736, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2019-67337283-APN-DGA#ANMAT

JFS