



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 2 5

16 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-019333-13-8 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada REGIOCAINA JALEA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: JALEA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 35.718.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

9



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 2 5

Por ello;

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

DISPONE:

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 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.718, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al 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 N° 1-0047-0000-019333-13-8

DISPOSICIÓN N° 4 1 2 5

nc
Huller

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