



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016175-17-0

VISTO el Expediente 1-0047-0000-016175-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita la autorización de nueva presentación y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal SOLUCION DE LIDOCAINA 1 % CON EPINEFRINA / LIDOCAINA CLORHIDRATO - EPINEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / LIDOCAINA CLORHIDRATO 1 G / 100 ML – EPINEFRINA 500 MCG/ 100 ML, aprobado por Certificado N° 36.666.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación y de cambio de nombre.

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 LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada SOLUCION DE LIDOCAINA 1 % CON EPINEFRINA / LIDOCAINA CLORHIDRATO - EPINEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: LIDOCAINA CLORHIDRATO 1 G / 100 ML – EPINEFRINA 500 MCG/ 100 ML, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: SOLUCION INYECTABLE / LIDOCAINA CLORHIDRATO 1 G / 100 ML – EPINEFRINA 500 MCG/ 100 ML: ampolla de vidrio (tipo I) de 5 ml, además de la previamente autorizada en frasco ampolla monodosis de 20 ml.

ARTICULO 2°. –Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada en el artículo anterior, las nuevas presentaciones: SOLUCION INYECTABLE / LIDOCAINA CLORHIDRATO 1 G / 100 ML – EPINEFRINA 500 MCG/ 100 ML: caja que contiene 100 ampollas de 5 ml de Uso Exclusivo Hospitalario (UEH), además de las previamente autorizadas 1 frasco ampolla monodosis de 20 ml y caja que contiene 50 frascos ampollas de 20 ml de Uso Exclusivo Hospitalario (UEH).

ARTICULO 3°. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.666, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047-0000-016175-17-0

FLB