



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-11960-16-8

VISTO el Expediente n° 1-47-11960-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice la modificación de la fórmula para la especialidad medicinal denominada FULLCAINA / LIDOCAINA CLORHIDRATO CON EPINEFRINA (COMO EPINEFRINA BITARTRATO), forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE; autorizada por Certificado n° 45.603.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva fórmula para la especialidad medicinal denominada FULLCAINA / LIDOCAINA CLORHIDRATO 1000 mg/100 ml CON EPINEFRINA (COMO EPINEFRINA BITARTRATO 0,9 mg/100 ml) 0,5 mg/100 ml, forma farmacéutica SOLUCIÓN

INYECTABLE, la que en lo sucesivo será: LIDOCAINA CLORHIDRATO 1000 mg/100 ml CON EPINEFRINA (COMO EPINEFRINA BITARTRATO 0,9 mg/100 ml) 0,5 mg/100ml, excipientes: CLORURO DE SODIO 600 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,02 g, METABISULFITO DE SODIO 0,05 g, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 100 ml, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 3,3-5,5.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva fórmula para la especialidad medicinal denominada FULLCAINA / LIDOCAINA CLORHIDRATO 2000 mg/100 ml CON EPINEFRINA (COMO EPINEFRINA BITARTRATO 0,9 mg/100 ml) 0,5 mg/100ml, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, la que en lo sucesivo será: LIDOCAINA CLORHIDRATO 2000 mg/100 ml CON EPINEFRINA (COMO EPINEFRINA BITARTRATO 0,9 mg/100 ml) 0,5 mg/100 ml, excipientes: CLORURO DE SODIO 600 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,02 g, METABISULFITO DE SODIO 0,05 g, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 100 ml, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 3,3-5,5.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.603 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por 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 n° 1-47-11960-16-8