



* 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

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

DISPOSICIÓN N° 2301

BUENOS AIRES, **15 ABR 2014**

VISTO el Expediente n° 1-47-5155/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas LIDOCAINA NORGREEN 1% / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1 g/100 ml y LIDOCAINA NORGREEN 2% / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2 g/100 ml (SOLUCIÓN INYECTABLE), autorizadas por Certificado N° 47.120.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

DISPOSICIÓN N°
2301

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NORGREEN S.A., para la especialidad medicinal denominada LIDOCAINA NORGREEN 1% / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1 g/100 ml y LIDOCAINA NORGREEN 2% / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2 g/100 ml (SOLUCIÓN INYECTABLE), autorizada por certificado N° 47.120, los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **2301**

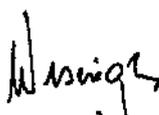
correr agregado al Certificado N° 47.120 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5155/12-4

DISPOSICIÓN N° **2301**

v.c.


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2301**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.120, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NORGREEN S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: LIDOCAINA NORGREEN 1% y LIDOCAINA NORGREEN 2%
- Nombre/s Genérico/s: LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1 g/100 ml y 2g/100 ml
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3302/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-13026/97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	AMPOLLAS DE POLIPROPILENO FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON	AMPOLLAS DE POLIPROPILENO FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE



* 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

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

	TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO.	GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO. AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORA.
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de
Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma NORGREEN S.A., Certificado de Autorización n° 47.120, en la
Ciudad de Buenos Aires, **11.5.ABR.2014**...

Expediente N° 1-47-5155/12-4

DISPOSICIÓN N° **2301**

v.c.

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