



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7364**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017029-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LIDIL INFANTIL / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 25 mg /100 ml, autorizada por el Certificado N° 27.970.

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 14 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7364**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal LIDIL INFANTIL/ OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 25 mg /100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Solución contienen: Cloruro de Benzalconio 10 mg, Fosfato de Sodio monobásico anhidro 785 mg, Fosfato de Sodio dibásico dodecahidratado 2796 mg, Solución de Hidróxido de Sodio 0,10 N 0,25 ml, Agua destilada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.970, 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° 1-0047-0000-017029-13-6

DISPOSICIÓN N° **7364**

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