



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

DISPOSICIÓN Nº

7 7 7 8

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017027-13-9 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 / CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 50 mg/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 27.971.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 15 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 7778

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 / CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Solución contienen: Clorhidrato de Oximetazolina 50 mg, Cloruro de Benzalconio 10 mg, Fosfato de Sodio monobásico anhidro 785 mg, Fosfato de Sodio dibásico dodecahidrato 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 Nº 27.971, 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 Nº 1-0047-0000-017027-13-9

DISPOSICIÓN Nº 7778

nc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.