



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

**DISPOSICIÓN N°**

**13173**

**BUENOS AIRES, 01 DIC. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N°1-47-1110-658-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CRUZAL L/ ACIDO HIALURÓNICO/ LIDOCAÍNA CLORHIDRATO; concentración/es: ACIDO HIALURÓNICO: 20mg/2ml; Lidocaína Clorhidrato 2%; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 5668/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

13173

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos.  
1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., la comercialización de la especialidad medicinal denominada CRUZAL L/ ACIDO HIALURÓNICO/ LIDOCAÍNA CLORHIDRATO; concentración/es: ACIDO HIALURÓNICO 20MG/2ML; LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2%; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 57.253, la que será elaborada y acondicionada en FINADIET S.A.C.I.F.I sito en HIPOLITO YRIGOYEN 3771 (C1208ABE), CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES-ARGENTINA.

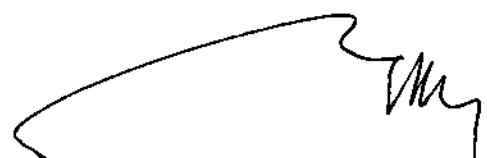
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-1110-658-16-4

DISPOSICION N°

13173

Mjrl

  
ROBERTO LEIDE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.