



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº - **13200**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008003-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada INDICAN / LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY, LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 g / 100 ml, autorizada por el Certificado Nº 43.391.

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 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

100 2



"2016- Años del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - **13200**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal INDICAN / LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY, LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 g / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml contiene: Lidocaína clorhidrato 10 g; Esencia de menta 0,5 ml; Mentol 70 mg; Glicerina 20 mg; Sacarina sódica 520 mg; alcohol 10 ml; agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.391, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

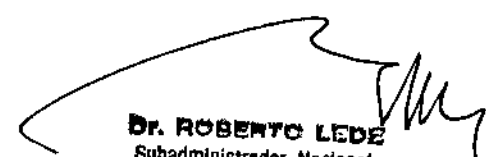
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008003-16-5

DISPOSICIÓN N° - **13200**

mel

2


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.