



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

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

DISPOSICIÓN N° — **13605**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014081-16-0 y Disposición N° 10255/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 10255/16 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada LIDOXA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO / LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g%, autorizada por certificado N° 58.125.

Que los errores detectados recaen en el contenido por envase primario y en el contenido por envase secundario.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes



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

DISPOSICIÓN N°  
**13605**

activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 10255/16, para la especialidad medicinal denominada LIDOXA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO / LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g%; propiedad de la firma OXAPHARMA S.A., autorizase el contenido por envase primario: 25 ML DE GEL DÉRMICO QUE CONTIENEN LIDOCAINA CLORHIDRATO AL 2% y el contenido por envase secundario: 1 POMO DE LIDOXA GEL DÉRMICO + 1 CÁNULA + 1 PROSPECTO.



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

DISPOSICIÓN N° **13605**

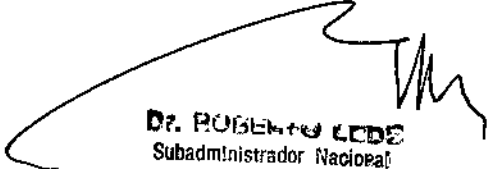
ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.125, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014081-16-0

DISPOSICION N° **13605**

mb

  
DR. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional