



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

DISPOSICIÓN N° **0192**

BUENOS AIRES, **11** ENE 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-018895-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LIDOCAÍNA KLONAL / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 1.000 mg/100 ml, autorizada por el Certificado N° 45.074.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

5



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

DISPOSICIÓN N°

0192

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal LIDOCAÍNA KLONAL / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 1.000 mg/100 ml, la nueva presentación de venta de 1 y 100 ampollas, conteniendo 3,5 ml cada una, siendo la última presentación de venta de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.074 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° 1-0047-0000-018895-11-1

DISPOSICIÓN N°

0192

nc

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.