



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

DISPOSICIÓN N° 0437

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013244-14-4 Disposición N° 5356/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 5356/14 por la cual se autorizó la cancelación de una presentación de venta para la especialidad medicinal denominada XYLOCAÍNA 4 % / CLORHIDRATO DE XYLOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN TÓPICA, CLORHIDRATO DE XYLOCAÍNA 4%; XYLOCAÍNA VISCOSA / CLORHIDRATO DE XYLOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, CLORHIDRATO DE XYLOCAÍNA 2%, autorizada por el certificado N° 12.347.

Que el error detectado recae en la descripción del genérico siendo su denominación correcta CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA.



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

DISPOSICIÓN N° 0437

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 18 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 5356/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- CANCELÁNSE a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la especialidad medicinal XYLOCAINA 4% / CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 4%, XYLOCAINA VISCOSA / CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2%, las presentaciones de venta



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

DISPOSICIÓN N° **0437**

de: para XYLOCAÍNA 4%, SOLUCIÓN TÓPICA, CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 4%: frasco gotero por 50 m y 120 ml; para XYLOCAÍNA VISCOSA, SOLUCIÓN, CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2%: frasco gotero por 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 12.347 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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° 1-0047-0000-013244-14-4

DISPOSICION N° **0437**

mb


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.