



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

DISPOSICIÓN N° 0073

BUENOS AIRES, 08 ENE. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-512-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. 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 LIDOCAINA 1 % B. BRAUN // LIDOCAINA 2 % B. BRAUN / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA 1 g / 100 ml // CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA 2 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 7236/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

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

AR



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

DISPOSICIÓN N° 0073

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.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LIDOCAINA 1 % B. BRAUN // LIDOCAINA 2 % B. BRAUN / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA 1 g / 100 ml // CLORHIDRATO DE LIDOCAINA MONOHIDRATADA 2 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 57.549, la que será importada desde ALEMANIA a la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR



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

DISPOSICIÓN N° 0073

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-512-15-7.

DISPOSICIÓN N° 0073

*[Handwritten mark]*

AR rr

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.