



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **0805**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2017**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005219-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LAFECAÍNA / CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: JALEA, CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2,0 G / 100 ml, autorizada por el Certificado Nº 41.218.

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 87 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



"2017 – Año de las Energías Renovables."

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

DISPOSICIÓN Nº **0805**

1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal LAFECAÍNA / CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: JALEA, CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2,0 G / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml de Jalea contiene: Clorhidrato de Lidocaína 2,000 g; Metilparabeno 0,120 g; Propilparabeno 0,043 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,475 g; Hidróxido de Sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 6,0 – 7,0; Agua purifica c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.218, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **0805**

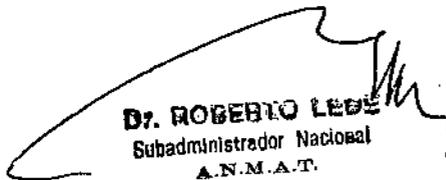
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005219-16-3

DISPOSICIÓN Nº

mel

0805


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