



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-652-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-011704-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011704-17-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 50.701 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado LIGNOCAÍNA HIPERBÁRICA / CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 50.701.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.701 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LIGNOCAÍNA HIPERBÁRICA / CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA, cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el

Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011704-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.24 13:16:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
Nº 50.701**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR GRAY S.A.C.I.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.814

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **LIGNOCAÍNA HIPERBÁRICA 5 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA**

Concentración: 5 g %

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

1

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA	5 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Glucosa monohidrato	7,5 g
Agua destilada para inyectables c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 2 ml de solución

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente entre 15° C hasta 30° C



Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N01BB02

Acción terapéutica: Anestésico local

Vía/s de administración: INTRATECAL

Indicaciones: LIGNOCAÍNA HIPERBÁRICA 5 % está indicada para la producción de anestesia espinal cuando los procedimientos aceptados para esta técnica, como son descriptos en la bibliografía standard, son observados.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1343/03.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6.814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina



**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6.814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6.814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **LIGNOCAÍNA HIPERBÁRICA 1,5 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA**

Concentración: 1,5 g %

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA	1,5 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Glucosa monohidrato	7,5 g
Agua destilada para inyectables c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 2 ml de solución

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente entre 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N01BB02



**Acción terapéutica:** Anestésico local

**Vía/s de administración:** INTRATECAL

**Indicaciones:** LIGNOCAÍNA HIPERBÁRICA 1,5 % está indicada solamente para anestesia espinal baja o "saddle block" en parto vaginal cuando la anestesia sensorial selectiva es deseada y cuando los procedimientos aceptados para esta técnica como los descriptos en la bibliografía standard son observados.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1343/03.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6.814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6.814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	6.814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **12 de Marzo de 2018**.

Disposición ANMAT N°

**0652**

**24 ENE. 2018**

Expediente N°: 1-47-0000-011704-17-6



**Dr. ROBERTO LEVE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

