República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1092-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-136860669-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2022-136860669-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAVIMAR S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-7005-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos rótulos y prospecto para el paciente para la especialidad medicinal denominada SOLVENTE INTRAMUSCULAR INDOLORO LAVIMAR / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg / 1 ml; aprobada por Certificado Nº 39.825.

Que el error detectado recae en el rótulo primario.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectificase el rotulo primario autorizado en la Disposición DI-2021-7005-APN-ANMAT#MS y, sustitúyase el rótulo primario por el obrante en el documento IF-2023-04798751-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.825 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-136860669-APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.06 17:43:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 17:43:20 -03:00

LAVIMAR
ESPECIALIDADES MEDICINALES

PROYECTO DE RÓTULO: primario (AMPOLLAS – FRASCOS AMPOLLA):

SOLVENTE INTRAMUSCULAR INDOLORO LAVIMAR: de acuerdo con la **Disposición 3827 - ANEXO 16, Ítems: 2.1, 2.2 y 2.3**: debe estar identificado con bandas horizontales, ubicadas una en el extremo superior y una en el inferior, situando la leyenda entre las mismas; medirán 2 milímetros o más.

SOLVENTE INTRAMUSCULAR INDOLORO LAVIMAR
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1% - 10 mg/ml

INYECTABLE	USO: I.M.
5 ml	Certificado Nº 39825
LAVIMAR S.A.	Industria Argentina
Lote XXXXX	Vto. XX/XXXX

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-04798751-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-136860669-APN-DGA-ANMAT ROTULO 1 SOLVENTE INTRAMUSCULAR INDOLORO LAVIMAR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 17:33:02 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 17:33:02 -03:00