



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7743

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015416-15-3 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 FULLCAÍNA / LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY TÓPICO, Lidocaína 10 g / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 45.603.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 272 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7743

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 FULLCAÍNA / LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY TÓPICO, Lidocaína 10 g / 100 ml, el cambio de excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml de solución Spray tópico contiene: Lidocaína 10 g, Alcohol etílico 96° 33,4 g; Propilenglicol 15,1 g; Esencia de banana 0,200 g; Mentol 0,052 g, Eucaliptol 0,104 g; Sacarina sódica 0,156 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml; Ácido clorhídrico c.s. pH 7,5 - 9,5.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.603., cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7743

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015416-15-3

DISPOSICIÓN N°

mel-ji 7743

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