



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

DISPOSICIÓN Nº 8268

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-6593-16-0 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 4940/96 por la que se autoriza la elaboración de la especialidad medicinal denominada FULLCAÍNA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA c/ y s/ EPINEFRINA inscrita bajo el Certificado Nº 45.603.

Que los errores detectados recaen en la expresión del principio activo correspondiente a la forma farmacéutica spray.

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. 1991).

Que el Instituto Nacional 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

MSG



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 6 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error detectado en la expresión del principio activo correspondiente a la forma farmacéutica spray en la Disposición ANMAT N° 4940/96, donde dice: "CLORHIDRATO DE LIDOCAINA", debe decir: "LIDOCAINA BASE".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.603 siempre que el mismo se encuentre acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-6593-16-0

DISPOSICIÓN N°: 8 2 6 8

ss.


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