



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **8407**

BUENOS AIRES, **26 JUL. 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016349-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LIDOCAÍNA KLONAL / CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 1000 mg / 100 ml y 2000 mg / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 45.074.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

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



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

8407

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIDOCAÍNA KLONAL / CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 1000 mg / 100 ml y 2000 mg / 100 ml, las nuevas Presentaciones de venta para ambas concentraciones que en lo sucesivo serán: 30 frascos ampollas de 20 ml para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). Por lo anteriormente expuesto, quedan autorizadas las presentaciones de venta según los siguientes datos: CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 1000 mg / 100 ml: 1, 30 Y 100 frascos ampollas de 20 ml, siendo las dos (2) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). 1 y 100 ampollas de 3,5 ml, 5 ml y 20 ml, siendo la presentación por 100 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). CLORHIDRATO DE

Q

B H



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

8407

LIDOCAÍNA 2000 mg / 100 ml: 1, 30 y 100 frascos ampollas de 20 ml, siendo las dos (2) últimas de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). 1 y 100 ampollas de 5 ml y 20 ml, siendo la presentación por 100 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.074 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 disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016349-16-0

DISPOSICIÓN N°

8407

mel

B

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.