



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3321

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006209-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LIDOCAÍNA 4% / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 4 g/100 ml; LIDOCAÍNA 10% / LIDOCAÍNA BASE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN SPRAY, LIDOCAÍNA BASE 10 g/100 g; autorizada por el Certificado N° 37.739.

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 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N.º 3321

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal LIDOCAÍNA 4% / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 4 g/100 ml; LIDOCAÍNA 10% / LIDOCAÍNA BASE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN SPRAY, LIDOCAÍNA BASE 10 g/100 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 4 g/100 ml: Excipientes: Cada 100 ml de solución contiene Metilparabeno 0,1 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml; LIDOCAÍNA BASE 10 g/100 g: Excipientes: Cada 100 g de solución spray contiene: Alcohol etílico 96% 33,4 g, Propilenglicol 15,1 g, Esencia de banana 1,0 g, Mentol 0,052 g, Sacarina 0,15 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.739, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3321

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006209-13-1

DISPOSICIÓN N° 3321

nc

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.