



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

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

DISPOSICIÓN Nº

3611

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000797-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q. e I., solicita el cambio de Rótulos / Prospectos y nuevas presentaciones del producto denominado CLORURO DE LAPIRIO LAZAR / CLORURO DE LAPIRIO, forma farmacéutica y concentración: Solución, CLORURO DE LAPIRIO 10 g / 100 ml, autorizado por el Certificado Nº 52.141.

S,

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463 y del Decreto Nº 150/92.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos exigidos por las Disposiciones ANMAT Nº 855/89 y 753/2012.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Q

R
M



-“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813”-

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

DISPOSICIÓN N° 36117

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q. e I., titular del Registro de la Especialidad Medicinal denominada CLORURO DE LAPIRIO LAZAR / CLORURO DE LAPIRIO, a cambiar: Rótulos / Prospectos y presentaciones, tal como figura en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2° .- Autorízase la nueva presentación de envases conteniendo 1000 ml para Uso Exclusivo Hospitalario, además de las aprobadas anteriormente.



-“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813”-

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

DISPOSICIÓN N° 36177

ARTICULO 3°.- Autorízase el cambio de Rótulos / Prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada CLORURO DE LAPIRIO LAZAR / CLORURO DE LAPIRIO, aprobada por Certificado N° 52.141 y Disposición N° 2360/05, propiedad de la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q e I., cuyos textos constan de fojas 19 a 24.

ARTICULO 4°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 447/07 los Rótulos / Prospectos a fojas 19 a 20 de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 5°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.141 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000797-13-2

DISPOSICIÓN N°

mem

36177


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

9
fp
M



-“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813”-

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3611**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.141, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q.e I., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: CLORURO DE LAPIRIO LAZAR / CLORURO DE LAPIRIO.

Forma farmacéutica y concentración: Solución; 10 g / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2360/05.-

5,

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-005610-04-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos / Prospectos	ANEXO II Disp. N° 2360/05	Rótulos / Prospectos Fs. 19 a 24. A desglosar fs. 19 a 20.
PRESENTACIONES	25 ml – 60 ml – 100 ml y 1.000 ml	1.000 ml Uso Exclusivo Hospitalario

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

9
fr
M



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización N° 52.141, en la Ciudad de Buenos Aires, **10 JUN 2013** a los _____ días del mes de _____

Expediente N° 1-0047-0000-000797-13-2

DISPOSICIÓN N°

mem

3617

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

①

fl

M



Proyecto de prospecto interno y/o Información para el Paciente

CLORURO DE LAPIRIO LAZAR
CLORURO DE LAPIRIO
Solución
Industria Argentina
Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Cloruro de Lapirio Lazar?

Cada 100 mililitros de solución contiene: Cloruro de Lapirio 10 gramos; Citrato de sodio; Imidurea; Agua purificada.

Acción:

Antiséptico y desinfectante de uso externo,

¿Para qué se usa Cloruro de Lapirio Lazar?

- Desinfección de heridas, quemaduras leves, laceraciones (ruptura de la piel como resultado de una herida), picaduras de insectos.

¿Qué personas no pueden recibir Cloruro de Lapirio Lazar?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

No utilizar en ojos ni oídos, ni en el interior de la boca u otras mucosas. No debe utilizarse en casos de heridas profundas ni extensas.

No utilizar en menores de 6 años.

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

No utilizar juntos con otros antisépticos y/o desinfectantes.

No utilizar este medicamento por más de 5 días de manera ininterrumpida, si la lesión permanece o empeora suspenda la aplicación y consulte a su médico.

No utilizar en sitios cercanos a ojos y mucosas.

No guardar soluciones preparadas para volver a usar.

Este envase tiene precinto de seguridad.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

fp
M



¿Cómo se usa este medicamento?

Desinfección de heridas, quemaduras leves, laceraciones, picaduras de insectos, etc.: diluir 5ml de Cloruro de Lapirio (o una cucharadita de café) en 500 ml de agua; aplicar sobre la zona afectada y cubrir con vendas secas. Preparar la dilución en el momento antes de usarla. No reutilizarla. No aplicar la solución sin diluir en las quemaduras.

¿Qué debo hacer ante una ingestión accidental del antiséptico?

- Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿Tiene usted alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar
ANMAT Responde
0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Condiciones de Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 52.141

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 B1606ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha revisión del prospecto: .../.../...

Presentación:

Envases conteniendo 25 ml, 60 ml, 100 ml y 1 litro (uso hospitalario exclusivo).

ff
R

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA