



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.

A  
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.

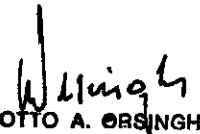
ARTICULO 6°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

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.-

S

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**