



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **5969**

BUENOS AIRES, 02 JUN 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-013373-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada XYLOCAÍNA / LIDOCAÍNA , forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / LIDOCAÍNA (10,4% P/P equivalente a 10% PV), autorizada por el Certificado Nº 12.347.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

ms
M 7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 9 6 9**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal XYLOCAÍNA / LIDOCAÍNA , forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / LIDOCAÍNA (10,4% P/P equivalente a 10% PV), la nueva presentación de venta de: Envase de vidrio que contiene 50 g acompañado de 50 aplicadores para pulverizar y Envase de vidrio que contiene 70 g acompañado de 50 aplicadores para pulverizar, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 12.347 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 Nº 1-0047-0000-013373-15-1

DISPOSICIÓN Nº

5 9 6 9

mel


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