



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6959

BUENOS AIRES, 29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-96-10-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 29.976, 37.949 y 37.951, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados LIGNOCAÍNA GRAY / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO y LIGNOCAÍNA GRAY CON EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA BITARTRATO.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6959

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 29.976 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nº 29.976, 37.949 y 37.951 correspondiente a las especialidades medicinales denominadas LIGNOCAÍNA GRAY / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO y LIGNOCAÍNA GRAY CON EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA BITARTRATO, cuyo titular es la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 29.976, con los datos identificatorios característicos de éste y de los certificados Nº 29.976, 37.949 y 37.951.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado Nº 29.976, fechado el 17 de Septiembre de 1963 el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y los Certificados Nº 37.949 y 37.951 cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 9 5 9

plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-96-10-5

DISPOSICIÓN N°

6 9 5 9

YS


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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 29.976

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.814

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LIGNOCAÍNA PFG 1% SIN EPINEFRINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **LIDOCAÍNA CLORHIDRATO**

Concentración: 1 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	700 mg
Agua destilada para inyectables	c.s.p. 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLAS INCOLORAS – FRASCO AMPOLLA INCOLORO
JERINGAS PRELLENADAS

Contenido por envase primario: Frascos ampolla por 2 ml, 5ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml y 120 ml. Ampollas por 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml y 50 ml. Jeringas prellenadas por 2 ml, 5 ml y 10 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla por 2 ml, 5ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml o 120 ml.

Envase conteniendo 1 ampolla por 2ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml o 50 ml.

Envase conteniendo 1 jeringa prellenada por 2 ml, 5 ml y 10 ml.

Presentaciones: 1 frasco ampolla - 1 ampolla - 1 jeringa prellenada

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 15° C y 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N01BB52

Clasificación farmacológica: ANESTÉSICOS LOCALES

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - INTRAARTICULAR
SUBCUTÁNEA

Indicaciones: Las inyecciones de LIGNOCAÍNA (Clorhidrato de lidocaína) están indicadas para la producción de anestesia local o regional por técnicas de infiltración, tales como: inyección percutánea y anestesia regional intravenosa por técnicas de bloqueo nervioso periféricas, tales como: plexo braquial e intercostal y por técnicas neurales centrales, tales como: bloqueos lumbares y caudal epidural, cuando se observan procedimientos aceptados para estas técnicas como se describen en los textos reglamentarios.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1180/95

Nombre comercial: **LIGNOCAÍNA GRAY INYECTABLE**

Nombre Genérico (IFA/s): **LIDOCAÍNA CLORHIDRATO**

Concentración: 2 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO	2 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	600 mg
Agua destilada para inyectables	c.s.p. 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **AMPOLLAS INCOLORAS –JERINGAS PRELLENADAS**

Contenido por envase primario: Ampollas por 2 ml, 3 ml, 5 ml y 10 ml.
Jeringas prellenadas por 2 ml, 5 ml y 10 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y
100 ampollas por 3 ml.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Envase conteniendo 1 ampolla por 2 ml, 5 ml y 10 ml.

Envase conteniendo 1 jeringa prellenada por 2 ml, 5 ml y 10 ml.

Presentaciones: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas y 1 jeringa prellenada.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 15° C y 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N01BB52

Clasificación farmacológica: ANESTÉSICOS LOCALES

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - INTRAARTICULAR
SUBCUTÁNEA

Indicaciones: LIGNOCAÍNA (Clorhidrato de lidocaína) 2 % está indicada para la producción de anestesia local o regional por técnicas de infiltración, tales como: inyección percutánea y anestesia regional intravenosa por técnicas de bloqueo nervioso periféricas, tales como: plexo braquial e intercostal y por técnicas neurales centrales, tales como: bloqueos lumbares y caudal epidural, cuando se observan procedimientos aceptados para estas técnicas como se describen en los textos reglamentarios.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1908/99

Nombre comercial: **LIGNOCAÍNA PFG 1% CON EPINEFRINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA BITARTRATO (COMO BASE)**

Concentración: 1 g / 100 ml - 500 µg / 100 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO	1 g
EPINEFRINA BITARTRATO (COMO BASE)	500 µg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	600 mg
Ácido cítrico	20 mg
Metabisulfito de sodio	50 mg
EDTA cálcico disódico	10 mg
Agua destilada para inyectables	c.s.p. 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLAS INCOLORAS – FRASCO AMPOLLA INCOLORO –
JERINGAS PRELLENADAS

Contenido por envase primario: Frascos ampolla por 10 ml, 20 ml, 25 ml,
50 ml, 100 ml y 120 ml. Ampollas por 2ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml y 50 ml.

Jeringas prellenadas por 2 ml, 5 ml y 10 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla por
10 ml, 20 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml y 120 ml.

Envase conteniendo 1 ampolla por 2ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml y 50 ml.

Envase conteniendo 1 jeringa prellenada por 2 ml, 5 ml y 10 ml.

Presentaciones: 1 frasco ampolla - 1 ampolla - 1 jeringa prellenada

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 15° C y 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N01BB52

Clasificación farmacológica: ANESTÉSICOS LOCALES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - INTRAARTICULAR -
SUBCUTÁNEA

Indicaciones: Las inyecciones de LIGNOCAÍNA (Clorhidrato de lidocaína) están indicadas para la producción de anestesia local o regional por técnicas de infiltración, tales como: inyección percutánea y anestesia regional intravenosa por técnicas de bloqueo nervioso periféricas, tales como: plexo braquial e intercostal y por técnicas neurales centrales, tales como: bloqueos lumbares y caudal epidural, cuando se observan procedimientos aceptados para estas técnicas como se describen en los textos reglamentarios.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1180/95

Nombre comercial: **LIGNOCAÍNA GRAY**

Nombre Genérico (IFA/s): **LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - EPINEFRINA BITARTRATO (COMO BASE)**

Concentración: 2 g / 100 ml - 500 µg / 100 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO	2 g
EPINEFRINA BITARTRATO (COMO BASE)	500 µg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	600 mg
Ácido cítrico	20 mg
Metabisulfito de sodio	50 mg
EDTA cálcico disódico	10 mg
Agua destilada para inyectables	c.s.p. 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLAS INCOLORAS – FRASCO AMPOLLA INCOLORO

Contenido por envase primario: Ampollas por 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml y 50 ml. Frascos ampolla por 5ml, 10 ml y 50 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 5 o 50 ampollas por 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml y 50 ml.

Envases conteniendo 1, 5 y 50 frascos ampolla por 5ml, 10 ml y 50 ml.

Presentaciones: 1, 5 y 50 ampollas y 1, 5 y 50 frascos ampolla.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 15° C y 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N01BB52

Clasificación farmacológica: ANESTÉSICOS LOCALES

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - INTRAARTICULAR -
SUBCUTÁNEA

Indicaciones: Las inyecciones de LIGNOCAÍNA (Clorhidrato de lidocaína) están indicadas para la producción de anestesia local o regional por técnicas de infiltración, tales como: inyección percutánea y anestesia regional intravenosa por técnicas de bloqueo nervioso periféricas, tales como: plexo braquial e intercostal y por técnicas neurales centrales, tales como: bloqueos lumbares y caudal epidural, cuando se observan procedimientos aceptados para estas técnicas como se describen en los textos reglamentarios.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1180/95

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

LIGNOCAÍNA PFG 1% SIN EPINEFRINA - 1g / 100 ml

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302, esquina Almaguer, N° 5403	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302, esquina Almaguer, N° 5403	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302, esquina Almaguer, N° 5403	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

LIGNOCAÍNA GRAY INYECTABLE - 2 g / 100 ml

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302, esquina Almafuerde, N° 5403	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302, esquina Almafuerde, N° 5403	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302, esquina Almafuerde, N° 5403	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

LIGNOCAÍNA PFG 1% CON EPINEFRINA - 1 g /100 ml - 500 µg / 100 ml

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302, esquina Almafuerde, N° 5403	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302, esquina Almafuerde, N° 5403	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302, esquina Almafuerde, N° 5403	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

LIGNOCAÍNA GRAY - 2 g /100 ml - 500 µg / 100 ml

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302, esquina Almaguer, N° 5403	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302, esquina Almaguer, N° 5403	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.	1626/12	Perito Moreno 1302, esquina Almaguer, N° 5403	Francisco Álvarez, Partido de Moreno, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de 2019**

Disposición ANMAT N° **695929 JUN 2016**

Expediente N°: 1-47-0000-96-10-5

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

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA