



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

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

DISPOSICIÓN N° 3243

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015414-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FULLCAÍNA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE SIN EPINEFRINA - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1 g / 100 ml, LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2 g / 100 ml; INYECTABLE CON EPINEFRINA - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1g / 100 ml + EPINEFRINA 0,5 mg / 100 ml; LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2 g / 100 ml + EPINEFRINA 0,5 mg / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 45.603.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP



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

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

DISPOSICIÓN N° 3243

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FULLCAÍNA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE SIN EPINEFRINA - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1 g / 100 ml, LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2 g / 100 ml; INYECTABLE CON EPINEFRINA - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1g / 100 ml + EPINEFRINA 0,5 mg / 100 ml; LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2 g / 100 ml + EPINEFRINA 0,5 mg / 100 ml, la nueva presentación de venta de: INYECTABLE SIN EPINEFRINA: envases que contienen 25 y 100 ampollas de 5 ml o frascos ampollas de 20 ml, siendo las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO además de los ya autorizados; INYECTABLE CON EPINEFRINA: envases que contienen 25 y 100 ampollas de 5 ml o frascos ampollas de 20 ml, siendo las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los ya autorizados.

VP
[Handwritten signature]



"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 N° 3243

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.603 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 N° 1-0047-0000-015414-15-6

DISPOSICIÓN N° 3243

mel-ji

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
MD