



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **5017**

BUENOS AIRES, 16 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008003-16-5 Disposición N° 13200/16 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 13200/16 por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada INDICAN / LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SPRAY, LIDOCAINA CLORHIDRATO 10 g / 100 ml, autorizada por el certificado N° 43.391.

Que el error detectado recae en la concentración de un excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

3017

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el ARTICULO 1º de la Disposición N° 13200/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal INDICAN / LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SPRAY, LIDOCAINA CLORHIDRATO 10g / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Lidocaina clorhidrato 10 g, Esencia de menta 0,5 ml, Mentol 70 mg, Glicerina 20 g, Sacarina Sódica 520 mg, Alcohol 10 ml, Agua purificada c.s.p. 100 ml".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.391 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **5017**

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008003-16-5

DISPOSICION N° **5017**

mb

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