



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5801**

BUENOS AIRES, **31 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015608-16-9 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 extensión del Certificado actualizado Nº 56.598 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado LIGNOCAÍNA GRAY LA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - BITARTRATO DE LEVOARTERENOL.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original Nº 56.598.

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

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.






Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5801

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 56.598 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LIGNOCAÍNA GRAY LA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - BITARTRATO DE LEVOARTERENOL, cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.

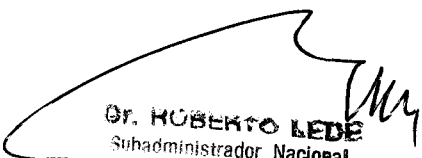
ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015608-16-9

DISPOSICIÓN Nº

5801

ys


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 56.598

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: 6814

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LIGNOCAÍNA GRAY LA**

Nombre Genérico (IFA/s): **LIDOCAÍNA CLORHIDRATO -
BITARTRATO DE LEVOARTERENOL**

Concentración: 36 mg / 1,8 ml - 0,036 mg / 1,8 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN 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	36 mg
BITARTRATO DE LEVOARTERENOL (Como base)	0,036 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ácido cítrico anhidro	0,36 mg
Metabisulfito de sodio	0,9 mg
Cloruro de sodio	10,8 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,8 ml

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

Envase Primario: CARPULES

Contenido por envase primario: Carpule por 1,8 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 50 y 100 cartuchos de 1,8 ml, ambos de USO EXCLUSIVO PROFESIONAL.

Presentaciones: 50 y 100 cartuchos, ambas de USO EXCLUSIVO PROFESIONAL

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la luz, a una temperatura no superior a los 20° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N01BB02

Clasificación farmacológica: ANESTÉSICOS

Vía/s de administración: INYECTABLE INFILTRATIVA

Indicaciones: En odontología, para obtener anestesia local por medio de bloqueo o infiltración

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8124/10

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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.I.C.	1626/12	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

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

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	1626/12	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almaguer	Francisco Álvarez, 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.I.C.	1626/12	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almaguer	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **18 de Enero de 2022**

Disposición ANMAT N° **5 8 0 1**

Expediente N°: 1-47-0000-015608-16-9

Dr. ROBERTO LELLI
Subadministrador Nacional
ANMAT