



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005213-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005213-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LIGNOCAINA PFG 1% SIN EPINEFRINA; LIGNOCAINA PFG 1% CON EPINEFRINA; LIGNOCAINA GRAY INYECTABLE Y LIGNOCAINA GRAY / LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, LIDOCAINA CLORHIDRATO 1 g/100 ml (LIGNOCAINA PFG 1% SIN EPINEFRINA); LIDOCAINA CLORHIDRATO 1 g/100 ml – EPINEFRINA BITRARTRATO (COMO BASE) 500 µg/100 ml (LIGNOCAINA PFG 1% CON EPINEFRINA); LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g/100 ml (LIGNOCAINA GRAY INYECTABLE) y LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g/100 ml – EPINEFRINA BITRARTRATO (COMO BASE) 500 µg/100 ml (LIDOCAINA GRAY) aprobado por Certificado N° 29.976.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIGNOCAINA PFG 1% SIN EPINEFRINA; LIGNOCAINA PFG 1% CON EPINEFRINA; LIGNOCAINA GRAY INYECTABLE Y LIGNOCAINA GRAY / LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, LIDOCAINA CLORHIDRATO 1 g/100 ml (LIGNOCAINA PFG 1% SIN EPINEFRINA); LIDOCAINA CLORHIDRATO 1 g/100 ml – EPINEFRINA BITRARTRATO (COMO BASE) 500 µg/100 ml (LIGNOCAINA PFG 1% CON EPINEFRINA); LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g/100 ml (LIGNOCAINA GRAY INYECTABLE) y LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g/100 ml – EPINEFRINA BITRARTRATO (COMO BASE) 500 µg/100 ml (LIDOCAINA GRAY), a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: LIGNOCAINA PFG 1% SIN EPINEFRINA: Envases que contienen 1 frasco ampolla por 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml y 120 ml. Envases que contienen 25, 50 y 100 frascos ampolla por 20 ml, siendo las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo. Envase que contiene 1 ampolla por 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml y 50 ml. Envases que contienen 5, 25, 50 y 100 ampollas por 5 ml, siendo las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo. Envase que contiene 1 jeringa prellenada por 2 ml, 5 ml y 10 ml; LIGNOCAINA PFG 1% CON EPINEFRINA: Envase que contiene 1 frasco ampolla por 10 ml, 20 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml y 120 ml. Envase que contiene 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla por 20 ml, siendo las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo. Envase que contiene 1 ampolla por 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml y 50 ml. Envase que contiene 25, 50 y 100 ampollas por 5 ml, siendo las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo. Envase que contiene 1 jeringa prellenada por 2 ml, 5 ml y 10 ml; LIGNOCAINA GRAY INYECTABLE: Envase que contiene 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas por 3 ml, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo. Envase que contiene 1 ampolla por 2 ml, 5 ml y 10 ml. Envase que contiene una jeringa prellenada por 2 ml, 5 ml y 10 ml. Envases que contienen 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla por 20 ml, siendo los 3 últimos de Uso Hospitalario Exclusivo; LIGNOCAINA GRAY: envases que contienen 1, 5, 50 y 100 ampollas por 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml y 50 ml, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo. Envases que contienen 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla por 5 ml, 10 ml, 20 ml y 50 ml, siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 29.976, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-005213-17-3

