



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

DISPOSICIÓN Nº 6855

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005793-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5  
Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal POMADA HADENSA / LIDOCAINA CLORHIDRATO - OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,70 g/100 g - OXIDO DE ZINC 6,60 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 4046/08 y Certificado Nº 54.615.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6855

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POMADA HADENSA / LIDOCAINA CLORHIDRATO - OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,70 g/100 g - OXIDO DE ZINC 6,60 g/100 g; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.615 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **6 8 5 5**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005793-14-1

DISPOSICION Nº

jfs

**6 8 5 5**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6855**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.615 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre Comercial/Genérico/s: POMADA HADENSA / LIDOCAINA CLORHIDRATO - OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,70 g/100 g - OXIDO DE ZINC 6,60 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4046/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000180-05-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Pomo de aluminio con recubrimiento interno de barniz epoxi y cánula rectal de PEAD.-----	Pomo trilaminado de PE/ALU/PE con tapa y cánula rectal de PEAD.-----
	-----	Pomo de aluminio con recubrimiento interno de barniz epoxi y cánula rectal de PEAD.-----
	-----	
	-----	
	-----	



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.615 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**25 SEP 2014**  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-005793-14-1

DISPOSICION N°

Jfs

6855

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.