



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-43208961-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-43208961-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAVIMAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SOLVENTE INTRAMUSCULAR INDOLORO LAVIMAR / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg / 1 ml; aprobada por Certificado N° 39.825.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAVIMAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLVENTE INTRAMUSCULAR INDOLORO LAVIMAR / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, Forma

Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 10 mg / 1 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-79895560-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-79895417-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-79895260-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-79895825-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.825, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-43208961-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.13 12:47:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 12:47:28 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO: secundario (CAJA que contengan para FRASCOS Ampolla):

SOLVENTE INTRAMUSCULAR INDOLORO LAVIMAR

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1% - 10 mg/ml

INYECTABLE

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

LIDOCAINA (DCI) Clorhidrato10 mg

Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Elaborado por: LAVIMAR S.A.

Direct. Técnica: María Isabel Martín – Farmacéutica

Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)

e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181

Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C,
(preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

Venta bajo Receta

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"

Mantener lejos del alcance de los niños.

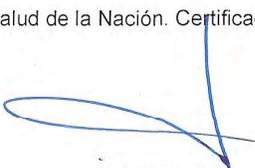
Contenido: XXXX FRASCOS Ampolla de 5 ml

Lote: XXXXX

Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 39825.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL P...
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43208961 ROT SEC frasco ampolla

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.27 17:22:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.27 17:22:40 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO: secundario (CAJA que contengan Ampollas):

**SOLVENTE INTRAMUSCULAR INDOLORO LAVIMAR
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1% - 10 mg/ml
INYECTABLE**

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

LIDOCAINA (DCI) Clorhidrato 10 mg
Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

Elaborado por: **LAVIMAR S.A.**

Direct. Técnica: Maria Isabel Martín – Farmacéutica
Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)
e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181
Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C,
(preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

Venta bajo Receta

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"
Mantener lejos del alcance de los niños.

Contenido: XXXX Ampollas de 5 ml

Lote: XXXXX
Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 39825.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONI
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43208961 ROT SEC ampolla

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.27 17:22:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.27 17:22:23 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO: primario (AMPOLLAS – FRASCOS AMPOLLA):

SOLVENTE INTRAMUSCULAR INDOLORO LAVIMAR: de acuerdo con la **Disposición 3827 - ANEXO 16, Ítems: 2.1, 2.2 y 2.3:** debe estar identificado con bandas horizontales, ubicadas una en el extremo superior y una en el inferior, situando la leyenda entre las mismas; medirán 2 milímetros o más.

SOLVENTE INTRAMUSCULAR INDOLORO LAVIMAR

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 1% - 10 mg/ml

INYECTABLE

USO: I.V. DILUIDA

5 ml

Certificado Nº 39825

LAVIMAR S.A.

Industria Argentina

Lote XXXXX

Vto. XX/XXXX


LAVIMAR S.Á.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL POMAR
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43208961 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.27 17:22:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.27 17:22:03 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO:

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

SOLVENTE INTRAMUSCULAR INDOLORO LAVIMAR

LIDOCAÍNA Clorhidrato 1%

Fórmula Cualitativa/Cuantitativa:

LIDOCAÍNA (DCI), Clorhidrato 10 mg

Aguá para inyectables c.s.p. 1 ml

Forma Farmacéutica: Inyectable: Ampollas de 5 ml – Frasco ampolla de 5 ml.

Acción Terapéutica: Anestésico local (del grupo Amida).

Clasificación según código ATC: N01 BB

Indicaciones: Anestesia local, suprimiendo la respuesta dolorosa local en el sitio de la inyección.

Características Farmacológicas/Propiedades:

Acción Farmacológica: La Lidocaína estabiliza la membrana neuronal inhibiendo los flujos iónicos requeridos para la iniciación y conducción de los impulsos nerviosos. Puede producir estimulación y/o inhibición del SNC. Puede producir una disminución de la conducción cardíaca (con una vasodilatación periférica).

Farmacocinética: Posee un metabolismo hepático. La concentración máxima se alcanza aproximadamente de 10 a 30 minutos dependiendo de factores que afectan la velocidad de absorción. La vida media es de: 1,5 a 2 horas. Se elimina por excreción renal de los metabolitos. El 10% puede excretarse inalterado.

Posología/Dosificación - Modo de Administración: Se recomienda la desinfección tanto de la ampolla, como del tapón de goma del frasco-ampolla con solución de etanol al 70% antes de su uso. Se administra vía I.M. asociada al fármaco indicado para el tratamiento.

NOTA: Toda solución parenteral debe ser inspeccionada antes de su administración.

SE DEBE DESECHAR SI: LA SOLUCIÓN PRESENTA: TURBIDEZ, OPACIDAD, COLORACIÓN ROSADA; EL ENVASE PRESENTA ROTURA Y/O FISURA.

DOSIS MAXIMA: 5 mg/Kg/día.

Contraindicaciones: En caso de hipersensibilidad a la Lidocaína clorhidrato.


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL P...
APODERADO



Advertencias: Zonas inflamadas y/o infectadas pueden alterar el pH en el lugar de la inyección, dando lugar a la disminución o a la pérdida del efecto anestésico.

Se recomienda que NO sea desinfectado con soluciones que contengan metales pesados (Cobre, Mercurio, Cinc, etc.), el sitio donde se efectuará la inyección (piel o mucosa), ya que han sido relacionados a incidentes de edema y tumefacción.

Precauciones: Con pacientes: debilitados; muy jóvenes o ancianos; con enfermedades agudas (son más sensibles a la toxicidad sistémica inducida por los anestésicos locales).

Interacciones Medicamentosas: No administrar en solución conjuntamente con: anfotericina, cefazolina y difenilhidantoína.

Embarazo: Se recomienda consultar bibliografía específica ya que puede producir una gran cantidad de efectos que varían según el estado gestacional de la paciente y del feto (Ej.: aceleración cardíaca neonatal, excitación; alteraciones del tono vascular, etc.). Atraviesa la placenta por difusión.

Reacciones Adversas: En general hay pocos o raros incidentes y son del tipo: reacciones alérgicas (shock anafiláctico); cianosis; náuseas o vómitos.

Sobredosificación: Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Pueden producirse convulsiones y depresión cardio-respiratoria.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247;

Hospital Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación: Cajas conteniendo: 50 y 100 ampollas de 5 ml; y
25 y 50 frascos ampollas de 5 ml.

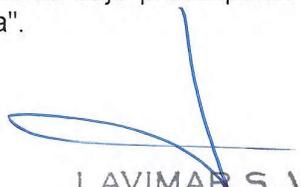
Conservación y almacenamiento: Almacenar en lugares con temperaturas menores a 40°C (preferiblemente entre 15 y 30°C). No congelar. Guardar en envase original.

"MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx.

"Este medicamento debe ser usado estrictamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no debe repetirse sin una nueva receta médica".


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PC
APODERADO

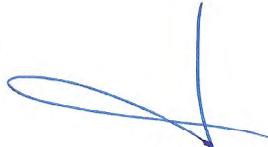


LAVIMAR
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación - Certificado N°:
39825.

Elaborado por: **LAVIMAR S.A.**
Direct. Técnica: Maria Isabel Martín – Farmacéutica
Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)
e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181
Industria Argentina


LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
ANGEL POMA
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-43208961 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.27 17:23:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.27 17:23:11 -03:00