



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2322

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003149-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LIDOCAINA VISCOSA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, LIDOCAINA CLORHIDRATO 2g/100ml; autorizada por el Certificado N° 37.742.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2322

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

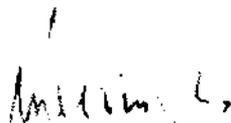
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIDOCAINA VISCOSA / LIDOCAINA CLORHIDRATO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: clorhidrato de lidocaína 2g;, hidroxipropilmetilcelulosa 1,75g, metilparabeno 100mg, propilparabeno 50mg, sacarina 50mg, esencia de frutilla 0,35ml, amaranto 2,8mg, agua purificada c.s.p. 100ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.742, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003149-11-1

DISPOSICION N° 2322


DR OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

