



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010523-17-4

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010523-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: BUPICAÍNA 0,5 % HIPERBÁRICA / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO 5 mg / ml, autorizada por el Certificado N° 40.390.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: BUPICAÍNA 0,5 % HIPERBÁRICA / BUPIVACAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BUPIVACAÍNA

CLORHIDRATO 5 mg / ml, la nueva Presentación de venta, envases que contienen 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 4 ml con sus respectivas agujas descartables “punta de lápiz” calibre 27G x 3 ½ con introductor, siendo esta última presentación para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.390 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-0047-0000-010523-17-4

mel