



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N° 8198

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012780-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TOTALCAINA FORTE / CARTICAINA CLORHIDRATO - L-ADRENALINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE (CARPULES), CARTICAINA CLORHIDRATO 40 mg - L-ADRENALINA 10 mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 5660/06 y Certificado N° 53.336.

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 para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



*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° 8198

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOTALCAINA FORTE / CARTICAINA CLORHIDRATO - L-ADRENALINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE (CARPULES), CARTICAINA CLORHIDRATO 40 mg - L-ADRENALINA 10 mcg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

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

DISPOSICIÓN N° 8 1 9 8

al Certificado N° 53.336 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012780-14-9

DISPOSICIÓN N° 8 1 9 8

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8198a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.336, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BERNABO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TOTALCAINA FORTE / CARTICAINA CLORHIDRATO – L-ADRENALINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE (CARPULES), CARTICAINA CLORHIDRATO 40 mg – L-ADRENALINA 10 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5660/06

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-021919-05-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10 carpules en Blaster con prospecto, 50 y 100 carpules.-	Envases que contienen 10 carpules en Blaster con prospecto, 20 carpules en Blaster con prospecto, 30 carpules en Blaster con prospecto, 20, 30, 40, 50 y 100 carpules.-



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BERNABO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.336 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{02 DIC 2014}, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-012780-14-9

DISPOSICIÓN Nº **8198**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.