



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

DISPOSICIÓN Nº **4095**

13 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004942-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada NAROPIN / ROPIVACAÍNA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 2 mg/ml; 5 mg/ml; 7,5 mg/ml; 10 mg/ml, autorizada por el Certificado Nº 45.562.

Que a fojas 351 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

57
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº **4095**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NAROPIN / ROPIVACAÍNA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 2 mg/ml; 5 mg/ml; 7,5 mg/ml; 10 mg/ml, a cambiar la condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: Conservar por debajo de los 30º C. No congelar.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.562, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004942-14-1

DISPOSICIÓN Nº **4095**

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

9 nc