



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **9 5 6 9**

BUENOS AIRES, **1 2 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003019-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CAINA G HIPERBARICA (sin conservadores) / BUPIVACAINA CLORHIDRATO - DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE RAQUIDEO, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 20 mg/4 ml - DEXTROSA 320 mg/4 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4511/00 y Certificado Nº 38.981.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **9569**

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 25 y 26 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAINA G HIPERBARICA (sin conservadores) / BUPIVACAINA CLORHIDRATO - DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE RAQUIDEO, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 20 mg/4 ml - DEXTROSA 320 mg/4 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **9 5 6 9**

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 al Certificado N° 38.981 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° 1-0047-0000-003019-15-8

DISPOSICIÓN N° **9 5 6 9**

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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9569**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 38.981, y de acuerdo a lo solicitado por PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., 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: CAINA G HIPERBARICA (sin conservadores) / BUPIVACAINA CLORHIDRATO - DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE RAQUIDEO, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 20 mg/4 ml - DEXTROSA 320 mg/4 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4511/00.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-000900-09-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Ampollas y jeringas prellenadas de 2.5 ml y 10 ml. Envases de 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas por 3 ml y 4 ml.----- ----- ----- -----	Ampollas y jeringas prellenadas de 2.5 ml y 10 ml. Envases de 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas por 3 ml y 4 ml.- ----- Envase de 1 ampolla por 4 ml con aguja "punta lapiz" descartable calibre 27G x 3 1/2

*MA Rg.*



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

	-----	con y sin introductor.-----
	-----	Envase de 1 ampolla por 4 ml
	-----	con aguja "punta lapiz"
	-----	descartable calibre 26G x 3 1/2
	-----	con y sin introductor.-----
	-----	Envase de 1 ampolla por 4 ml
	-----	con aguja "punta lapiz"
	-----	descartable calibre 25G x 3 1/2
	-----	con y sin introductor.-----

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 PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., titular del Certificado de Autorización N° 38.981 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ...**12 NOV 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-003019-15-8

DISPOSICIÓN N° **9 5 6 9**

Jfs

*Handwritten initials and signature*

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